ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ
ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ЦЕФАМЕЗИН®
CEFAMEZIN®

Регистрационный номер:
Торговое (патентованное) название: Цефамезин®
Международное (непатентованное) название: цефазолин
Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Состав
1 флакон содержит:
Активное вещество:
Цефазолин натрия 1,051 г (соответствует 1 г цефазолина).

Описание
Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - цефалоспорин.
Код АТХ: J01DB04

Фармакологические свойства
Фармакодинамика.
Цефалоспориновый антибиотик I-го поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно.
Обладает широким спектром антимикробного действия. Активен как в отношении грамположительных (Staphylococcus aureus (не продуцирующие и продуцирующие пенициллиназу), Staphylococcus epidermidis, бета-гемолитический стрептококк группы А; Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans; Corynebacterium diphtheriae, Bacillus anthracis), так и грамотрицательных микроорганизмов (Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Shigella spp., Salmonella spp., Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella species, Enterobacter aerogenes и Haemophilus influenzae).
Активен в отношении Spirochaeta spp., Treponema spp. и Leptospira spp.
Препарат не эффективен в отношении Pseudomonas aeruginosa, индолположительных штаммов Proteus spp., Enterobacter cloacae, Morganell morganii, Providencia rettgeri, Mycobacterium tuberculosis, Serratia spp., Acinetobacter spp., метициллин-устойчивых штаммов Staphylococcus spp.
Фармакокинетика.
При внутримышечном (в/м) и внутривенном (в/в) введении препарат быстро абсорбируется и распределяется в тканях и жидкостях организма. При в/м введении 500 мг цефазолина: максимальная концентрация в крови (Cmax) - 37 мкг/мл через 1 час после введения и 3 мкг/мл - через 8 часов; при в/м введении 1 г цефазолина - 64 мкг/мл и 7 мкг/мл соответственно. При в/в введении 1 г цефазолина: Cmax – 185 мкг/мл через 5 минут после введения и 4 мкг/мл - через 8 часов.
В терапевтических концентрациях накапливается в желчи, моче, миндалинах, плевральном экссудате, перикардиальной, перитонеальной и синовиальной жидкостях, а так же в костях. У пациентов в норме концентрация цефазолина в желчи в 5 раз выше концентрации в сыворотке. При обструкции желчных протоков – концентрация цефазолина в желчи ниже, чем в сыворотке.
Цефазолин не проникает через гематоэнцефалический барьер.
Препарат проникает через плацентарный барьер. 35-69% цефазолина, содержащегося в плазме матери обнаруживается в плазме плода. В низких концентрациях цефазолин

выделяется с грудным молоком. При введении 2 г, через 3 часа концентрация цефазолина в грудном молоке составляет 1,2-1,5 нг/мл.
Период полувыведения (Т ½) – около 2 часов (при в/м введении) и 1,8 часов (при в/в введении).
Цефазолин не метаболизируется. Выделяется, в основном, почками (60% - в первые 6 часов и 70-80% - в течение 24 часов), создавая в моче высокие концентрации. Максимальная концентрация в моче - 2400 нг/мл при введении 0,5 г и 4000 нг/мл - при введении 1 г.

Показания к применению

- Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефазолину микроорганизмами:

- верхних и нижних дыхательных путей, лор – органов;
- почек и мочевыводящих путей;
- органов малого таза и половых органов (в том числе, сифилис и гонорея);
- сепсис, перитонит, эндокардит;
- кожи и мягких тканей;
- костей и суставов (в том числе остеомиелит).

- Профилактика послеоперационных осложнений (периоперационная профилактика).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препаратам группы цефалоспоринов и другим бета-лактамным антибиотикам (пенициллины, карбапенемы) в анамнезе;
- Беременность и период лактации;
- Новорожденные дети, в т.ч. недоношенные (эффективность и безопасность не изучены).

С осторожностью: заболевания желудочно-кишечного тракта (колит), тяжелая и средней степени тяжести почечная недостаточность, дети до 1 года.

Беременность и период лактации

В период беременности препарат назначают только по жизненным показаниям. При необходимости применения препарата грудное вскармливание прекращают.

Способ применения и дозы

Внутримышечное и внутривенное (болюсное или капельное) введение.
Доза Цефамезина зависит от тяжести заболевания, возраста и функции почек у пациента.
Средняя суточная доза ***для взрослых*** составляет от 1,5 г до 2 г; кратность введения – 3 раза в сутки. При тяжелых инфекциях – 3-4 г/сут, кратность введения 3-4 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 6 г.
Для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений назначают (в/в или в/м) 1 г цефазолина за 30 минут до операции; 0,5-1 г во время операции (при длительности оперативного вмешательства 2 и более часов) и по 0,5 – 1 г каждые 6-8 часов в течение первых суток после операции.
Средняя суточная доза ***для детей 1 месяца и старше*** составляет 25-50 мг/кг массы тела, кратность введения 3-4 раза в сутки; при тяжелом течении инфекций доза может быть увеличена до максимальной дозы - 100 мг/кг в сутки.
Средняя продолжительность лечения составляет 7-10 дней.
У пациентов с нарушениями функции почек режим дозирования цефазолина устанавливают с учетом значений клиренса креатинина (КК). При КК более 55 мл/мин (1 мл/сек) режим дозирования, как правило, не требует коррекции. При КК 35-54 мл/мин (0,58-0,9 мл/сек) разовая доза может остаться неизменной, однако следует увеличить интервал между введениями до 8 часов. При КК 11-34 мл/мин (0,18-0,57 мл/сек) разовую дозу следует уменьшить в 2 раза; при этом интервал между введениями составляет 12 часов. При КК ≤ 10 мл/мин (≤0,17 мл/сек) назначают половину обычной дозы каждые 18-24 часа. Все

рекомендации по назначению заниженных доз применяются после установления начальной нагрузочной дозы, соответствующей тяжести инфекции.
У детей с нарушениями функции почек коррекцию режима дозирования проводят в зависимости от значений КК: при КК 70-40 мл/мин – 60% от средней суточной дозы и вводят каждые 12 часов; при КК 40-20 мл/ - 25% средней суточной дозы с интервалом в 12 часов; при КК 5-20 мл/мин – 10% средней суточной дозы каждые 24 часа. Все рекомендуемые дозы вводят после начальной дозы, которая соответствует характеру и тяжести инфекции.
Приготовление растворов для инъекций и инфузий:
Во время разведения флаконы необходимо энергично встряхивать до полного растворения.
Для внутримышечного введения препарат растворяют в 3-5 мл воды для инъекций, 0,9% раствора натрия хлорида или 0,25 – 0,5% растворе новокаина.
Для внутривенного капельного введения препарат растворяют в 3 мл воды для инъекций, затем дополнительно растворяют до 50 мл (при введении 1000 мг Цефамезина) или 100 мл (при введении более 1000 мг Цефамезина) изотоническим раствором натрия хлорида или 5% или 10% раствором декстрозы. Вводят в/в капельно, в течение 30 минут (скорость введения 80 капель в минуту).
Для внутривенного болюсного введения разовую дозу препарата (1000 мг) разводят в 10 мл изотонического раствора натрия хлорида и вводят в/в медленно, в течение 3-5 минут.

Побочные эффекты
Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, эозинофилия, бронхоспазм, ангионевротический отек или отек Квинке, артралгия, одышка, гиперемия кожи, крапивница, гипертермия, анафилактический шок, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз.
Со стороны пищеварительной системы: анорексия, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, транзиторное повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы; очень редко - псевдомембранозный колит, холестатическая желтуха, гепатит, кандидомикоз (в т.ч. кандидозный стоматит).
Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, судороги.
Лабораторные показатели: нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, гипопротомбинемия, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитоз, гемолитическая анемия, ложноположительная реакция Кумбса, гиперкреатининемия, увеличение протромбинового времени.
Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек (на фоне заболеваний почек, при лечении большими дозами цефазолина (6 г)). В этих случаях дозу препарата снижают, и лечение проводят под контролем уровней азота мочевины и креатинина крови.
Прочее: при длительном лечении - дисбактериоз, суперинфекция. *Местно:* редко: флебит (при в/в введении), болезненность в месте инъекции (при в/м введении).

Передозировка
Симптомы: кожная сыпь, кожный зуд, нарушение со стороны пищеварительной и дыхательной систем.
Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет. Рекомендуется контролировать жизненные функции организма, лабораторные показатели почечной и печеночной функции, протромбинового времени и других гематологических показателей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Препарат не рекомендуется применять одновременно с *петлевыми диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота) и аминогликозидами* (риск развития нефротоксического эффекта).
При одновременном применении с *пероральными антикоагулянтами (например, варфарин)* возможен риск развития кровотечений.
Пробенецид снижает элиминацию цефазолина.

Фармацевтически несовместим со следующими препаратами: аминогликозиды, циметидин или фамотидин!

Особые указания

Пациенты, имеющие в анамнезе аллергические реакции на бета-лактамные антибиотики (пенициллины, карбапенемы), могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

Следует обратить внимание при развитии первых симптомов анафилактического шока: беспокойство, парестезии вокруг рта, затрудненное дыхание, потливость. В этих случаях необходимо немедленно прекратить введение препарата и провести соответствующую терапию.

При возникновении во время или после лечения цефазолином тяжелой и длительной диареи следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующего лечения. Возможно развитие обострения заболеваний желудочно-кишечного тракта (особенно колита).

Безопасность применения у недоношенных детей и детей первого года жизни не изучена.

При применении цефазолина возможно появление ложноположительных прямой и непрямой проб Кумбса.

При применении цефазолина возможно получение ложноположительной реакции на глюкозу в моче.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами: данные о влиянии цефазолина на способность управления автомобилем и работу с другими механическими средствами отсутствуют.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг.

Препарат помещают во флакон вместимостью 10 мл, прозрачного стекла (тип 2, USP), укупоренный резиновой пробкой, алюминиевым колпачком и покрытый полипропиленовой защитной крышкой. 1 флакон помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель: КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:

123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13 , стр.41

Тел. (495) 739-66-00, факс (495) 739-66-01

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы О.А.Цибульская

KRKA, d.d., Novo mesto 9452