

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЦЕФАМАБОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Цефамабол®

Международное непатентованное название: Цефамандол

Химическое название: [6R-[бальфа7бета(R*)]]-7-[[гидроксифенилацетил)амино]-3-[[[(1-метил-1Н-тетразол-5-ил)тио]метил-8-оксо-5-тиа-1-азабицикло[4.2.0]окт-2-ен-2 карбоновая кислота (в виде натриевой соли).

Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав на один флакон: 1000 мг

цефамандола нафат

Состоит из:

цефамандола нафата

(в пересчете на цефамандол) 1000 мг

натрия карбоната 60 мг

Описание: Белый или белый с желтоватым оттенком порошок.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, цефалоспорин.

Код АТХ: [J01DC03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Цефалоспориновый антибиотик II поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно (нарушает синтез клеточной стенки микроорганизмов). Имеет широкий спектр антимикробного действия. Высокоактивен в отношении грамположительных аэробов - *Staphylococcus aureus*, включая продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу штаммы, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* spp., в т.ч. бета-гемолитических стрептококков серогруппы А (*Streptococcus pyogenes*) и *Streptococcus pneumoniae*; грамотрицательных аэробов - *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*; анаэробных бактерий - грамположительных и

грамотрицательных кокков (включая *Peptococcus* spp. и *Peptostreptococcus* spp.), грамположительных палочек (включая *Clostridium* spp.), грамотрицательных палочек (включая *Bacteroides* spp. и *Fusobacterium* spp.). Устойчив к действию бета-лактамаз.

Не активен в отношении большинства штаммов *Enterococcus* spp., метициллиноустойчивых штаммов *Staphylococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Acinetobacter calcoaceticus*, различных видов *Pseudomonas* spp., большинства штаммов *Serratia* spp., *Clostridium difficile*, большинства штаммов *Bacteroides fragilis*, *Mycobacterium tuberculosis*.

Фармакокинетика. После внутримышечного (в/м) введения 0,5 г или 1,0 г цефамандола максимальные сывороточные концентрации (C_{max}) достигаются через 30-120 мин и составляют 13 мкг/мл и 25 мкг/мл, соответственно. После внутривенного (в/в) введения 1 г, 2 г или 3 г C_{max} наблюдаются через 10 мин и составляют 139 мкг/мл, 240 мкг/мл и 533 мкг/мл, соответственно; через 4 часа сывороточные концентрации снижаются до 0,8 мкг/мл, 2,2 мкг/мл, и 2,9 мкг/мл, соответственно. После в/в и в/м введений терапевтические концентрации цефамандола, превышающие минимальные подавляющие концентрации в отношении чувствительных к препарату возбудителей, достигаются в плевральной и суставной жидкостях, желчи и костях. При многократных введениях не кумулирует.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) после в/в введения – 30-35 мин; после в/м введения – 60 мин. Выводится почками в неизменном виде. За 8 ч почечной экскреции подвергается 85 % от введенной дозы, при этом в моче создаются высокие концентрации препарата: после в/м введения 0,5 г и 1,0 г содержание в моче составляет 254 мкг/мл и 1357 мкг/мл, соответственно; при в/в введении 1 г и 2 г – 750 мкг/мл и 1380 мкг/мл, соответственно. У пациентов с почечной недостаточностью выведение цефамандола замедляется. В терминальной стадии почечной недостаточности и у больных, находящихся на гемодиализе $T_{1/2}$ увеличивается до 6 ч.

Цефамандол ингибирует фермент ацетальдегиддегидрогеназу (оказывает дисульфирамоподобное действие), что может приводить к накоплению ацетальдегида при одновременном приеме этанола.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефамандолу микроорганизмами:

- инфекции нижних дыхательных путей, в т.ч. пневмония, эмпиема плевры и абсцесс легких;

- инфекций органов брюшной полости, включая перитонит, холангит и холецистит;
- бактериальный эндокардит;
- менингит;
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза у женщин;
- инфекции мочевыводящих путей, в т.ч. обострения хронического пиелонефрита, пиелит;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов, в т.ч. остеомиелит, септический артрит;
- сепсис.

Показан для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефамандолу, другим цефалоспорином, пенициллинам, карбапенемам; ранний детский возраст (до 6 мес.).

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность, псевдомембранозный колит (в анамнезе).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Цефамабол® во время беременности возможно в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода, и должно осуществляться под наблюдением врача.

При необходимости назначения цефамандола в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Цефамабол® вводят внутримышечно или внутривенно.

Взрослым: назначают по 0,5 - 1 г каждые 4-8 ч. При инфекциях кожи и мягких тканей назначают по 0,5 г каждые 6 ч; для лечения неосложненной внебольничной пневмонии по 0,5 - 1 г каждые 6 ч; при несложненных инфекциях мочевыводящих путей - 0,5 г каждые 8 ч; при осложненных инфекциях мочевыводящих путей - 1 г каждые 8 ч. Для терапии тяжелых и угрожающих жизни инфекций вводят по 2 г каждые 4-6 ч (максимальная суточная доза не должна превышать 12 г).

Учитывая преимущественно ренальный путь элиминации цефамандола, у пациентов с нарушением функции почек режим дозирования устанавливается с учетом значения клиренса креатинина. После в/в или в/м введения 1-2 г в качестве нагрузочной дозы переходят на поддерживающий режим (см. таблицу):

Клиренс креатинина(мл/мин)	Тяжелые инфекции	Среднетяжелые инфекции
50-80	2 г каждые 6 часов или 1,5 г каждые 4 часа	0,75 - 1,5 г каждые 6 часов
25-50	1,5 г каждые 6 часа или 2 г каждые 8 часов	0,75 - 1,5 г каждые 8 часов
10-25	1 г каждые 6 часов или 1,25 г каждые 8 часов	0,5 - 1 г каждые 8 часов
2-10	0,67 г каждые 8 часов или 1 г каждые 12 часов	0,5 - 0,75 г каждые 12 часов
Менее 2	0,5 г каждые 8 часов или 0,75 г каждые 12 часов	0,25 - 0,5 г каждые 12 часов

Пациентам, находящимся на гемодиализе, вводят в/в или в/м по 1 г каждые 12 ч (если используется в/м введение, то после завершения сеанса гемодиализа дополнительно вводят 1/2 - 1/3 дозы).

У детей старше 1 мес. суточная доза составляет 50-100 мг/кг массы тела, которую делят на 3-6 введений с интервалами 4-8 часов. При тяжелых инфекциях суточная доза может быть увеличена до 150 мг/кг/сутки, но не должна превышать 12 г.

Продолжительность терапии препаратом Цефамабол® зависит от тяжести, локализации, особенностей течения инфекционного процесса, реакции пациента на лечение и определяется индивидуально лечащим врачом. Введение препарата продолжают, как минимум, еще в течение 48-72 ч после нормализации температуры тела. При лечении инфекций, вызванных бета-гемолитическими стрептококками группы А, продолжительность терапии должна составлять не менее 10 дней.

Для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений у взрослых Цефамабол® вводят в/в в дозе 1 г или 2 г вместе с премедикацией или вводным наркозом, но не ранее, чем за час до начала операции; затем (при необходимости) в/в или в/м по 1 г или 2 г каждые 6 ч в течение 24-48 ч после операции. Детям старше 3 мес. вводят в/в том же режиме, что и у взрослых, из расчета 50-100 мг/кг в сутки с интервалами между введениями 6 часов.

Правила приготовления растворов и введения

Для в/м инъекции 1 г сухого стерильного порошка препарата Цефамабол® растворяют в 3 мл стерильной воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида. Вводят глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем (верхне-наружный квадрант ягодицы или латеральная поверхность бедра).

Для в/в струйного введения 1 г препарата Цефамабол® растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций, 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы. Вводят внутривенно медленно, в течение 3-5 мин; возможно введение через специальный узел или порт для инъекций системы для в/в инфузий, если больной получает совместимые с препаратом Цефамабол® жидкости парентерально.

Для в/в капельного введения 1 г препарата Цефамабол® разводят 10 мл стерильной воды для инъекций. Полученный раствор добавляют во флакон, содержащий 50-100 мл совместимой инфузионной среды. Вводят внутривенно капельно, продолжительность введения зависит от объема раствора и может составлять 10-30 минут и более.

Раствор препарата Цефамабол® совместим с 5 % раствором декстрозы, 0,9 % раствором натрия хлорида, 10 % раствором декстрозы, водным раствором, содержащим 0,2 % натрия хлорида и 5 % глюкозы; водным раствором, содержащим 0,45 % натрия хлорида и 5 % глюкозы; водным раствором, содержащим 0,9 % натрия хлорида и 5 % глюкозы, М/6 раствором натрия лактата.

Побочные действия.

Аллергические реакции: крапивница, озноб или лихорадка, сыпь, зуд, бронхоспазм, эозинофилия; синдром Стивенса-Джонсона; токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота; диарея или запор, дисбактериоз, нарушение функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, холестатическая желтуха, гепатит), стоматит, глоссит, псевдомембранозный колит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения; гранулоцитопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны мочевыделительной системы: азотемия, повышение содержания мочевины в крови, гиперкреатининемия, нарушение функции почек.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Местные реакции: флебит, болезненность по ходу вены, болезненность и инфильтрат в месте в/м введения.

Прочие: суперинфекция.

Передозировка

Симптомы: при назначении в необоснованно высоких дозах могут развиваться судороги (особенно у пациентов с почечной недостаточностью).

Лечение: симптоматическая терапия, включая диазепам и коротко действующие барбитураты; в тяжелых случаях – гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Несовместим с этанолом (ингибирует ацетальдегиддегидрогеназу). При одновременном применении этилового спирта или препаратов, содержащих этанол, возможно развитие дисульфирамоподобной реакции (боль в животе, гиперемия кожи лица, головная боль, снижение артериального давления, тошнота, рвота, сердцебиение, повышенное потоотделение).

При одновременном применении с аминогликозидами наблюдаются выраженные синергидный и аддитивный эффекты.

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами. При одновременном применении с аминогликозидами их не следует смешивать в одном шприце или одной инфузионной среде; при в/м введении вводить в разные участки тела; при внутривенном введении рекомендуется вводить отдельно, соблюдая определенную последовательность с как можно большим временным интервалом между инъекциями (инфузиями), либо использовать отдельные внутривенные катетеры.

Риск побочного действия со стороны мочевыделительной системы увеличивается при одновременном применении препарата Цефамбол® с лекарственными препаратами, оказывающими нефротоксическое действие (в т.ч. аминогликозидами и петлевыми диуретиками).

Особые указания:

Во время лечения цефамандолом возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу и белок. У пожилых и ослабленных пациентов с дефицитом витамина К существует повышенный риск развития гипопротромбинемии с кровотечением или без него (в этих случаях показано введение витамина К).

Во время лечения следует воздерживаться от приема этанола – возможны эффекты, сходные с действием дисульфирама (покраснение лица, боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, артериальная гипотония, тахикардия, одышка).

При возникновении диареи во время лечения препаратом Цефамабол® следует проявлять настороженность ввиду возможного развития псевдомембранозного колита. Если диагноз антибиотик-ассоциированной диареи или псевдомембранозного колита установлен, следует немедленно прекратить введение препарата Цефамабол® и назначить соответствующее лечение.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования о влиянии препарата Цефамабол® на способность к вождению автотранспорта и на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось. Учитывая возможное развитие головокружения и энцефалопатии, при применении препарата Цефамабол® необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

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

1000 мг активного вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками из резины, обжаты колпачками алюминиевыми или обжаты колпачками комбинированными (алюминиевые с предохранительными пластмассовыми крышками).

Растворитель - «Вода для инъекций» в стеклянных ампулах объемом 5 мл:

1. 1 флакон с препаратом и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
2. 1 флакон с препаратом и 1 ампулу с растворителем упаковывают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без фольги. Одну контурную упаковку и инструкцию по применению вкладывают в пачку из картона.
3. 5 флаконов с препаратом упаковывают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без фольги. Одну контурную упаковку и инструкцию по применению вкладывают в пачку из картона.
4. 5 флаконов с препаратом в комплекте с 5 ампулами растворителя упаковывают в контурные ячейковые упаковки из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной, или без фольги. Одну контурную упаковку с препаратом, одну контурную упаковку с растворителем и инструкцию по применению вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить препарат в недоступных для детей местах.

Срок годности:

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Производитель/адрес для направления претензий

ООО «АБОЛмед», Россия.

630096, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Дукача, д. 4.

Телефон/факс: (383) 334-09-80.

Адрес производства:

630096, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Дукача, д. 4.

Телефон/факс: (383) 334-09-80.

Генеральный директор

ООО "АБОЛмед"



Ф. А. Анохин