Инструкция
по медицинскому применению препарата
Цефтриаксон Дансон

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Цефтриаксон Дансон

Международное непатентованное название (МНН): цефтриаксон

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Состав: 1 флакон содержит:
Активное вещество: цефтриаксона натрия трисесквигидрат, в пересчете на цефтриаксон - 1 г.

Описание: Белого или белого с желтоватым оттенком цвета порошок.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - цефалоспорин.

Код АТХ: J01DD04

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Цефалоспориновый антибиотик III поколения широкого спектра действия для парентерального введения. Бактерицидная активность обусловлена подавлением синтеза клеточной стенки бактерий. Отличается устойчивостью к действию большинства бета-лактамаз грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов. Активен в отношение следующих микроорганизмов: грамположительные аэробы - Staphylococcus aureus (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу), Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus spp. группы viridans; грамотрицательные аэробы: Acinetobacter calcoaceticus, Borrelia burgdorferi, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae (в т.ч. штаммы, продуцирующие пенициллиназу), Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella pneumoniae), Moraxella catarrhalis, (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу), Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Serratia spp. (в т.ч. Serratia marcescens); отдельные штаммы Pseudomonas aeruginosa также чувствительны; анаэробы: Bacteroides fragilis, Clostridium spp. (кроме Clostridium difficile), Peptostreptococcus spp.
Обладает активностью in vitro в отношении большинства штаммов следующих микроорганизмов, хотя клиническое значение этого неизвестно: Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Providencia spp. (т.ч. Providencia rettgeri), Salmonella spp., включая Salmonella typhi, Shigella spp.; Streptococcus agalactiae, Bacteroides bivius, Bacteroides melaninogenicus.
Метициллиноустойчивые стафилококки устойчивы и к цефалоспоринам, в т.ч. к цефтриаксону, многие штаммы стрептококков группы D и энтерококков, в т.ч. Enterococcus faecalis, также устойчивы к цефтриаксону.
Фармакокинетика
Биодоступность - 100%, время достижения максимальной концентрации после внутримышечного введения - 2-3 ч, после внутривенного введения - в конце инфузии. Максимальная концентрация после внутримышечного введения в дозах 0.5 и 1 г - 38 и 76

55853

мкг/мл соответственно. Максимальная концентрация после внутривенного введения в дозах 0.5, 1 и 2 г - 82, 151 и 257 мкг/мл соответственно. Хорошо проникает в спинномозговую жидкость при воспалении мозговых оболочек. У взрослых через 2-24 ч после введения в дозе 50 мг/кг концентрация в спинномозговой жидкости во много раз превосходит минимальную подавляющую концентацию для наиболее распространенных возбудителей менингита. Связь с белками плазмы - 83-96%. Объем распределения - 0.12-0.14 л/кг (5.78-13.5 л), у детей - 0.3 л/кг, плазменный клиренс - 0.58-1.45 л/ч, почечный - 0.32-0.73 л/ч.
Период полувыведения ($T_{1/2}$) после внутримышечного введения - 5.8-8.7 ч, после внутривенного введения в дозе 50-75 мг/кг у детей с менингитом - 4.3-4.6 ч; у больных, находящиеся на гемодиализе, при клиренсе креатинина (КК) 0-5 мл/мин - 14.7 ч, при КК 5-15 мл/мин - 15.7 ч, при КК 16-30 мл/мин - 11.4 ч, при КК 31-60 мл/мин - 12.4 ч.
Выводится в неизмененном виде - 33-67% почками; 40-50% - с желчью в кишечник, где происходит инактивация. У новорожденных детей через почки выводится около 70% препарата. Гемодиализ неэффективен.

Показания к применению
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефтриаксону микроорганизмами: инфекции органов брюшной полости (перитонит, воспалительные заболевания ЖКТ, желчевыводящих путей, в т.ч. холангит, эмпиема желчного пузыря), инфекции органов малого таза, инфекции нижних дыхательных путей (в т.ч. пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры), острый средний отит, инфекции костей и суставов, кожи и мягких тканей (в т.ч. инфицированные раны и ожоги), инфекции мочевыводящих путей (осложненные и неосложненные), неосложненная гонорея, бактериальный менингит, бактериальная септицемия, болезнь Лайма.
Профилактика послеоперационных инфекций.
Инфекционные заболевания у лиц с ослабленным иммунитетом.

Противопоказания
Гиперчувствительность (в т.ч. к другим цефалоспоринам, пенициллинам, карбапенемам), гипербилирубинемия у новорожденных, новорожденные, которым показано внутривенное введение растворов, содержащих кальций, период лактации.

С осторожностью
Недоношенные дети, почечная и/или печеночная недостаточность, язвенный колит, энтерит или колит, связанный с применением антибактериальных лекарственных средств, беременность.

Способ применения и дозы
Препарат применяется внутримышечно и внутривенно (капельно и струйно). Не использовать для разведения препарата кальцийсодержащие растворы!
У взрослых суточная доза в зависимости от типа и степени тяжести инфекции составляет 1-2 г 1 раз в сутки или разделенная на 2 приема (каждые 12 ч), общая суточная доза не должна превышать 4 г.
Болезнь Лайма: взрослым и детям - 50 мг/кг (но не более 2 г) 1 раз в сутки в течение 14 дней.
При неосложненной гонорее - 250 мг внутримышечно однократно.
Для профилактики послеоперационных осложнений - однократно 1 г за 30-60 мин до начала операции. При операциях на толстой и прямой кишке рекомендуется дополнительное введение препарата из группы 5-нитроимидазолов.
Доза для новорожденных - 20-50 мг/кг/сут.
Для лечения инфекций кожи и мягких тканей рекомендуемая суточная доза у детей - 50-75 мг/кг, разделенная на 2 приема (каждые 12 ч). Суммарная суточная доза у детей не должна превышать 2 г.

При бактериальном менингите у детей начальная доза - 100 мг/кг (но не более 4 г) 1 раз в сутки, в дальнейшем 100 мг/кг/сут (но не более 4 г) 1 раз в день или разделенная на 2 приема (каждые 12 ч). Продолжительность лечения - 7-14 дней.
При лечении острого среднего отита у детей рекомендуется однократное в/м введение в дозе 50 мг/кг (но не более 1 г).
При лечении других инфекций у детей рекомендуемая суточная доза - 50-75 мг/кг, разделенная на 2 приема (каждые 12 ч). Суммарная суточная доза у детей не должна превышать 2 г.
У детей с массой тела 50 кг и выше применяют дозы для взрослых.
Дозу более 50 мг/кг массы тела необходимо назначать в виде внутривенной инфузии в течение 30 мин.
При хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) - суточная доза не должна превышать 2 г; пациентам, находящимся на гемодиализе, не требуется введение дополнительной дозы после сеанса гемодиализа, однако, необходимо контролировать концентрацию цефтриаксона в плазме, поскольку его выведение у таких пациентов может замедляться (может потребоваться коррекция дозы).
У пациентов с почечно-печеночной недостаточностью суточная доза не должна превышать 2 г без определения концентрации препарата в плазме крови.
Лечение цефтриаксоном должно продолжаться еще как минимум 2 дня после исчезновения симптомов и признаков инфекции. Курс лечения обычно составляет 4-14 дней; при осложненных инфекциях может потребоваться более продолжительное введение. Курс лечения при инфекциях, вызванных Streptococcus pyogenes, должен составлять не менее 10 дней.
Правила приготовления и введения растворов: следует использовать только свежеприготовленные растворы. Для внутримышечного введения 1 г препарата растворяют в 3.5 мл 1% раствора лидокаина. Рекомендуют вводить не более 1 г в одну мышцу.
Для внутривенной инъекции 1 г растворяют в 10 мл воды для инъекций. Вводят внутривенно медленно (2-4 мин).
Для внутривенной инфузий растворяют 2 г в 40 мл раствора, не содержащего кальций (0.9% раствор натрия хлорида, 5-10% раствор декстрозы, 5% раствор левулозы). Дозы 50 мг/кг и более следует вводить внутривенно капельно, в течение 30 мин.

Побочное действие
Аллергические реакции: сыпь, зуд, жар или озноб.
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.
Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, нарушение вкуса, псевдомембранозный колит.
Со стороны органов кроветворения: анемия (в т.ч. гемолитическая), лейкопения, лимфопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, эозинофилия.
Со стороны мочеполовой системы: кандидоз влагалища, вагинит.
Местные реакции: при внутривенном введении - флебит, болезненность, уплотнение по ходу вены; внутримышечном введение - болезненность, ощущение тепла, стянутости или уплотнение в месте введения.
Лабораторные показатели: увеличение (уменьшение) протромбинового времени, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины, наличие осадка в моче.
Прочие: повышенное потоотделение, "приливы" крови.
Нежелательные реакции с частотой менее 0.1%: абдоминальная боль, агранулоцитоз, аллергический пневмонит, анафилаксия, базофилия, холелитиаз, бронхоспазм, колит, диспепсия, носовое кровотечение, вздутие живота, "сладж-феномен" желчного пузыря,

глюкозурия, гематурия, желтуха, лейкоцитоз, лимфоцитоз, моноцитоз, нефролитиаз, ощущение сердцебиения, судороги, сывороточная болезнь.
Постмаркетинговый опыт: стоматит, глоссит, олигурия, сыпь, аллергический дерматит, крапивница, отек, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Передозировка
Избыточно высокие концентрации цефтриаксона в плазме не могут быть понижены с помощью гемодиализа или перитонеального диализа. Для лечения случаев передозировки рекомендованы симптоматические меры. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Бактериостатические антибиотики снижают бактерицидный эффект цефтриаксона. Антагонизм с хлорамфениколом in vitro.
Фармацевтически несовместим с растворами, содержащими кальций (в т.ч. раствор Хартмана и Рингера), а также с амсакрином, ванкомицином, флуконазолом и аминогликозидами.
Не содержит N-метилтиотетразольной группы, поэтому при взаимодействии с этанолом не приводит к развитию дисульфирамоподобных реакций, присущих некоторым цефалоспоринам.

Особые указания
При сочетанной тяжелой почечной и печеночной недостаточности, а также у пациентов, находящихся на гемодиализе, следует регулярно определять концентрацию препарата в плазме.
При длительном лечении необходимо регулярно контролировать картину периферической крови, показатели функционального состояния печени и почек.
В редких случаях при УЗИ желчного пузыря отмечаются затемнения (преципитаты кальциевой соли цефтриаксона), которые исчезают после прекращения лечения. При развитии симптомов или признаков, указывающих на возможное заболевание желчного пузыря, или при наличии УЗИ-признаков "сладж-феномена" рекомендуется прекратить введение препарата.
При применении препарата описаны редкие случаи панкреатита, развившегося, возможно, вследствие обструкции желчных путей. У большинства пациентов имелись факторы риска застоя желчных путей (предшествующая терапия препаратом, тяжелые сопутствующие заболевания, полностью парентеральное питание); при этом нельзя исключить пусковую роль образования преципитатов в желчных путях под влиянием цефтриаксона.
Цефтриаксон не содержит N-метилтиотетразольной группы, которая вызывает дисульфирамоподобные эффекты при одновременном применении этанола и кровоточивость, которые присущи некоторым цефалоспоринам.
При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.
При применении препарата описаны редкие случаи изменения протромбинового времени. Пациентам с дефицитом витамина К (нарушение синтеза, нарушение питания) может потребоваться контроль протромбинового времени и назначение витамина К (10 мг/нед) при увеличении протромбинового времени до начала или во время терапии.
Описаны случаи фатальных реакций в результате отложения цефтриаксон-кальциевых преципитатов в легких и почках новорожденных. Теоретически существует вероятность взаимодействия цефтриаксона с кальцийсодержащими растворами для внутривенного введения и у других возрастных групп пациентов, поэтому цефтриаксон не должен смешиваться с кальций-содержащими растворами (в т.ч. для парентерального питания), а также вводится одновременно, в т.ч. через отдельные доступы для инфузий на различных

участках. Теоретически на основании расчета 5 $T_{1/2}$ цефтриаксона интервал между введением цефтриаксона и кальцийсодержащими растворами должен составлять не менее 48 ч. Данные по возможному взаимодействию цефтриаксона с пероральными кальций-содержащими препаратами, а также цефтриаксона для внутримышечного введения с кальций-содержащими препаратами (внутривенными и пероральными) отсутствуют.
При лечении цефтриаксоном могут отмечаться ложноположительные результаты пробы Кумбса, пробы на галактоземию, при определении глюкозы в моче (глюкозурию рекомендуется определять только ферментным методом).

Влияние на способность управления механизмами и вождения транспортными средствами
Учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и работе с механизмами.

Форма выпуска
Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г.
По 1,0 г во флакон 15 мл прозрачного стекла, укупоренный серой пробкой из бутилкаучука, обжатой алюминиевым кольцом с пластиковой крышкой для контроля первого вскрытия.
По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности
3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Отпускается по рецепту.

Предприятие-изготовитель:
Фуцзянь Фукан Фармасьютикал Ко., Лтд
№138, ул. Ксиангбан Роуд, район Тайджианг, г. Фужоу, Китай

Адрес и телефон уполномоченной организации для контактов (направления претензий и рекламаций):
ЗАО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1
Тел./факс (495) 580-3060, (495) 580-3061.

Директор
«Дансон Трейдинг Фармасьютикал Компани Лимитед» Фам Хак Ха

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

55853