

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЦЕФАЗОЛИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Цефазолин.

Международное непатентованное название: цефазолин.

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

Состав: цефазолин натрия в пересчете на цефазолин 0,5 г, 1,0 г.

Описание: порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, цефалоспорин.

Код АТХ: [J01DB04].

Фармакологическое действие

Фармакодинамика. Цефалоспориновый антибиотик I поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Имеет широкий спектр действия, активен в отношении грамположительных (*Staphylococcus* spp., в т.ч. *Staphylococcus aureus* (не продуцирующие и продуцирующие пенициллиназу); *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*) и грамотрицательных (*Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Treponema* spp., *Leptospira* spp.) микроорганизмов. Активен в отношении *Haemophilus influenzae*, некоторых штаммов *Enterobacter* spp. и *Enterococcus* spp.

Неэффективен в отношении *Pseudomonas aeruginosa*, индолположительных штаммов *Proteus* spp., *Mycobacterium tuberculosis*, *Serratia* spp., анаэробных микроорганизмов, метициллин-устойчивых штаммов *Staphylococcus* spp.

Фармакокинетика. Время достижения максимальной концентрации ($T_{C_{max}}$) при внутримышечном введении в дозе 0,5 г и 1,0 г соответственно - 2 и 1 ч; максимальная концентрация (C_{max}) - 38 и 64 мкг/мл. После внутривенного введения $T_{C_{max}}$ в конце инфузии, C_{max} - 180 мкг/мл. Проникает в суставы, ткани сердца и сосудов, в брюшную полость, почки и мочевыводящие пути, плаценту, среднее ухо, дыхательные пути, кожу и мягкие ткани. В небольших количествах выделяется с грудным молоком. Концентрация в

ткани желчного пузыря и желчи значительно выше, чем в плазме крови. При обструкции желчного пузыря концентрация в желчи меньше, чем в плазме. Объем распределения – 0,12 л/кг. Связь с белками плазмы – 85%. Период полувыведения ($T_{1/2}$) при в/м введении – 1,8 ч, при в/в введении – 2 ч. При нарушении функции почек $T_{1/2}$ – 20-40 ч. Выводится преимущественно почками в неизменном виде: в течение первых 6 ч – 60-90 %, через 24 ч – 70-95%. После в/м введения в дозах 0,5 г и 1,0 г C_{max} в моче 1 мг/мл и 4 мг/мл соответственно.

Показания к применению. Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к Цефазолину микроорганизмами: верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов (в т.ч. средний отит), мочевыводящих и желчевыводящих путей, органов малого таза, кожи и мягких тканей, костей и суставов (в т.ч. остеомиелит), эндокардит, сепсис, перитонит, мастит; раневые, ожоговые и послеоперационные инфекции; сифилис, гонорея. Профилактика хирургических инфекций в пред- и послеоперационном периоде.

Противопоказания. Гиперчувствительность к цефалоспорином и другим бета-лактамам антибиотикам, дети до 1 месяца (безопасность применения препарата не установлена). Не рекомендуется одновременный прием с антикоагулянтами и диуретиками. Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, карбапенемы, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

С осторожностью. Почечная недостаточность, заболевания кишечника (в т.ч. колит в анамнезе), детский возраст 1-12 месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение цефазолина при беременности допустимо, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует прекратить грудное вскармливание на время применения препарата.

Способ применения и дозы. Внутримышечно (в/м), внутривенно (в/в) (струйно и капельно).

Режим дозирования и продолжительность курса лечения устанавливаются индивидуально с учетом показаний, тяжести течения инфекции, чувствительности возбудителя.

Тяжесть течения инфекции	Разовая доза	Частота введений	Суточная доза
Инфекции легкой степени	500 мг	каждые 8 ч	1,5 г
тяжести	1 г	каждые 12 ч	2 г
Неосложненные инфекции	1 г	каждые 12 ч	2 г
Инфекции средней степени	1 г	каждые 6-8 ч	3 - 4 г
тяжести и тяжелые инфекции			
Инфекции, угрожающие жизни	1 г ÷ 1,5 г	каждые 6 ч	4 - 6 г

Максимальная суточная доза - 6 г.

Средняя продолжительность лечения составляет 7-10 дней.

Для профилактики послеоперационной инфекции – в/в, 1,0 г за 0,5 -1 ч до операции, 0,5-1,0 г – во время операции и по 0,5-1,0 г каждые 8 ч в течение первых суток после операции.

Больным с нарушениями функции почек требуется изменение режима дозирования в соответствии со значениями клиренса креатинина (КК):

Клиренс креатинина (КК)	Креатинин плазмы	Суточная доза	Интервал между введениями
55 мл/мин и более	1,5 мг% и менее	Обычная доза	Без изменений
54-35 мл/мин	3-1,6 мг%	Обычная доза	12 ч
34-11 мл/мин	4,5-3,1 мг%	1/2 обычной дозы	12 ч
10 мл/мин и менее	4,6 мг% и более	1/2 обычной дозы	24 ч

Детям старше 1 месяца - 25-50 мг/кг/сутки; при тяжелом течении инфекции доза может быть увеличена - до 100 мг/кг/сутки. Кратность введения 3-4 раза в сутки.

У детей с нарушениями функции почек коррекцию режима дозирования проводят в зависимости от значений КК:

Клиренс креатинина (КК)	Суточная доза	Интервал между введениями
70-40 мл/мин	60 % средней суточной дозы	12 ч
40-20 мл/мин	25 % средней суточной дозы	12 ч
5-20 мл/мин	10 % средней суточной дозы	24 ч

Приготовление растворов для инъекций:

Для в/м введения 0,5 г препарата растворяют в 2 мл, 1 г - в 4 мл 0,5 % раствора лидокаина или воды для инъекций. Во время разведения флаконы необходимо энергично встряхивать до полного растворения. При лечении детей 1-12 месяцев не следует растворять цефазолин в растворах лидокаина.

Для в/в болюсного введения полученный раствор разводят в 5 мл воды для инъекций, затем вводят медленно, в течение 3-5 мин. Для в/в капельного введения препарат разводят 50-100 мл 5-10 % раствора декстрозы, 0,9 % раствора натрия хлорида, раствора Рингера, 5 % раствора натрия гидрокарбоната.

Побочное действие.

Аллергические реакции: гипертермия, кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, бронхоспазм, эозинофилия, ангионевротический отек, анафилактический шок, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона).

Со стороны нервной системы: судороги.

Со стороны мочевыделительной системы: у больных с заболеваниями почек при лечении большими дозами (6 г) - нарушение функции почек (в этих случаях дозу снижают, лечение проводят под контролем динамики концентрации азота мочевины и креатинина в крови).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, псевдомембранозный колит, редко - холестатическая желтуха, гепатит.

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

При длительном лечении - дисбактериоз, суперинфекция, вызываемая устойчивыми к антибиотикам штаммами, кандидоз (в т.ч. кандидозный стоматит).

Местные реакции: при в/м введении - болезненность в месте введения, при в/в введении флебит.

Лабораторные показатели: ложноположительная проба Кумбса, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гиперкреатининемия, увеличение протромбинового времени, а также ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

Передозировка. Симптомы: головокружение, головная боль, парестезии, возможно развитие судорог, особенно у пациентов с заболеваниями почек.

Лабораторные показатели: повышенные концентрации креатинина, азота мочевины крови, ферментов печени и билирубина.

Меры по оказанию помощи при передозировке: немедленно прекратить введение препарата, контролировать жизненные функции организма и соответствующие лабораторные показатели; терапия - симптоматическая. В тяжелых случаях возможно проведение гемодиализа. Перитонеальный диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. При одновременном применении цефазолина и "петлевых диуретиков" происходит блокада его канальцевой секреции. Аминогликозиды увеличивают риск развития поражения почек. Фармацевтически несовместим с аминогликозидами (взаимная инаktivация).

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают концентрацию в крови, замедляют выведение и повышают риск развития токсических реакций.

Цефазолин, подавляя кишечную флору, препятствует синтезу витамина К. Поэтому при одновременном применении с препаратами, снижающими агрегацию тромбоцитов (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), салицилаты), увеличивается риск развития кровотечений. По этой же причине при одновременном применении с антикоагулянтами отмечается усиление антикоагулянтного действия. Не следует применять цефазолин вместе с антибактериальными препаратами, имеющими бактериостатический меха-

низм действия (тетрациклины, сульфаниламиды, эритромицин, хлорамфеникол), поскольку исследования *in vitro* показали, что между ними существует антагонизм.

Особые указания. При применении препарата возможно обострение заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), особенно колита. При появлении тяжелой диареи, характерной для псевдомембранозного колита, цефазолин следует отменить и назначить соответствующее лечение. В период лечения пациентам следует воздержаться от употребления алкоголя. При длительном применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функции почек.

С осторожностью применять водителям транспортных средств и людям, деятельность которых требует повышенной концентрации внимания и хорошей координации движений.

Форма выпуска. Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения по 0,5 г и 1,0 г во флаконах вместимостью 10 мл. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона. 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной. Для стационара: 50 флаконов и 5 инструкций по применению в коробке картонной.

Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения: В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

По истечении срока годности препарата, неиспользованные флаконы осторожно вскрыть, содержимое растворить в большом количестве воды и слить в канализацию.

Условия отпуска: по рецепту.

Претензии от потребителей принимает предприятие-производитель

ОАО «Красфарма» - Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2,

Тел./Факс: (391) 261-25-90/261-17-44.

Генеральный директор
ОАО «Красфарма»



Новикова Н.В.

