

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЦЕФАЗОЛИН

Регистрационный номер: ЛС-001383.

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 пеницилиназу); *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 (ТС_{max}) при внутримышечном введении в дозе 0,5 г и 1,0 г соответственно – 2 и 1 ч; максимальная концентрация (С_{max}) – 38 и 64 мкг/мл. После внутривенного введения ТС_{max} в конце инфузии, С_{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 (Т_{1/2}) при в/м введении – 1,8 ч, при в/в введении – 2 ч. При нарушении функции почек Т_{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 С_{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-лактаминам 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 тяжести	500 мг 1 г	каждые 8 ч каждые 12 ч	1,5 г 2 г
Неосложненные инфекции	1 г	каждые 12 ч	2 г
Инфекции средней степени тяжести и тяжелые инфекции	1 г	каждые 6-8 ч	3-4 г
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.

Большим 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 инактивация).

Лекарственные средства, блокирующие противоспалительные препараты (НПВП), салицилаты), увеличивает 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 механизм 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 0,5 г, 1,0 г.

0,5 г, 1,0 г активного вещества во флаконах вместимостью 10 мл.

1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона.

10 флаконов с инструкцией по применению в коробке из картона.

Для стационара:

– 50 флаконов и 5 инструкций по применению в коробке из картона;

– 1 флакон с инструкцией по применению (от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению) в коробке из картона.

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

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