

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению лекарственного препарата для медицинского применения  
**Цефтриаксон**

Регистрационный номер: ЛП-002661.

Торговое название препарата: Цефтриаксон.

Международное непатентованное название: цефтриаксон.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инфузий.

Состав: цефтриаксон натрия в пересчете на цефтриаксон - 2,0 г.

Описание: порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-цефалоспорины.

Код АТХ: [J01DD04].

**Фармакологическое действие**

**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 грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Активен в отношении следующих микроорганизмов:

*грамположительные аэробы:* Staphylococcus aureus (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу), Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus spp. группы viridans;

*грамотрицательные аэробы:* Acinetobacter lwoffii, Acinetobacter anitratus (главным образом, A. baumannii); Borrelia burgdorferi, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella pneumoniae), Moraxella catarrhalis (включая пенициллиназопродуцирующие штаммы), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Serratia spp. (в т.ч. Serratia marcescens); отдельные штаммы Pseudomonas aeruginosa также чувствительны;

*анаэробы:* Bacteroides spp. (желчечувствительные), 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. (в т.ч. Providencia rettgeri), Salmonella spp., включая Salmonella typhi, Shigella spp., Streptococcus agalactiae, Bacteroides bivius, Bacteroides melaninogenicus, Staphylococcus spp., устойчивый к метициллину, резистентен и к цефалоспорином.

Устойчивы к цефтриаксону многие штаммы стрептококков группы D и энтерококков, в т.ч. Enterococcus faecalis; многие штаммы β-лактамазообразующих Bacteroides spp. (в частности Bacteroides fragilis).

**Фармакокинетика.** Биодоступность - 100 %, время достижения максимальной концентрации (ТСmax) после внутримышечного (в/м) введения - 2-3 ч, после внутривенного (в/в) введения - в конце инфузии. Максимальная концентрация (Сmax) после в/м введения в дозах 0,5 г и 1 г - 38 и 76 мкг/мл соответственно. Сmax при в/в введении в дозах 0,5 г, 1 г и 2 г - 82, 151 и 257 мкг/мл соответственно. У взрослых через 2-24 ч после введения в дозе 50 мг/кг концентрация в спинномозговой жидкости (СМЖ) во много раз превосходит минимальную подавляющую концентрацию для наиболее распространенных возбудителей менингита. Хорошо проникает в СМЖ при воспалении мозговых оболочек. Связь с белками плазмы - 83-96 %. Объем распределения - 0,12-0,14 л/кг (5,78-13,5 л), у детей - 0,3-1 л/кг; плазменный клиренс - 0,58-1,45 л/ч, почечный - 0,32-0,73 л/ч.

Период полувыведения (Т1/2) после в/м введения - 5,8-8,7 ч, после в/в введения в дозе 50-75 мг/кг у детей с менингитом - 4,3-4,6 ч; у больных, находящихся на гемодиализе (клиренс креатинина (КК) 0-5 мл/мин) - 14,7 ч, при КК 5-15 мл/мин - 15,7 ч, 16-30 мл/мин - 11,4 ч, 31-60 мл/мин - 12,4 ч.

Выводится в неизменном виде - 33-67 % почками; 40-50 % - с желчью в кишечник, где происходит инактивация. У новорожденных детей почками выводится около 70 % препарата. Гемодиализ неэффективен.

**Показания к применению.** Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефтриаксону микроорганизмами: органы брюшной полости (перитонит, воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, в т.ч. холангит, эмпиема желчного пузыря), органов малого таза, нижних дыхательных путей (в т.ч. пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры), костей и суставов, кожи и мягких тканей (в т.ч. инфицированные раны и ожоги), почек и мочевыводящих путей (осложненные и неосложненные), Лор-органов, половых органов, бактериальный менингит, бактериальная септицемия, болезнь Лайма.

Профилактика послеоперационных инфекций.

Инфекционные заболевания у лиц с ослабленным иммунитетом.

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к цефтриаксону, другим цефалоспорином, пенициллинам, другим бета-лактамам антибиотикам. Гипербилирубинемия или желтуха у доношенных новорожденных. Недоношенные новорожденные, не достигшие «предполагаемого» возраста 41 недели (с учетом срока внутриутробного развития и возраста). Доношенные новорожденные, которым показано внутривенное введение кальцийсодержащих растворов. Ацидоз, гипоальбуминемия у доношенных новорожденных.

**С осторожностью.** Почечная и/или печеночная недостаточность, язвенный колит, энтерит или колит, связанный с применением антибактериальных лекарственных средств.

**Применение при беременности и в период лактации.** Применение цефтриаксона при беременности допустимо, если ожидается польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы.** Внутривенно (в/в), инфузионно.

Не использовать для разведения препарата кальцийсодержащие растворы!

При необходимости однократного введения в дозе более 1 г, а также для лечения тяжелых инфекций в/в введение предпочтительно. При внутривенном введении в дозе 50 мг/кг и выше следует использовать внутривенную инфузию в течение не менее 30 мин.

**Взрослые и дети старше 12 лет.** Начальная суточная доза в зависимости от типа и степени тяжести инфекции составляет 1-2 г один 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) один раз в сутки в течение 14 дней. 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.

**Новорожденные, грудные дети и дети младше 12 лет.** При применении препарата один раз в сутки рекомендуется придерживаться следующих режимов дозирования:

**Новорожденные (до 14 дней)** - 20-50 мг/кг массы тела один раз в сутки. Суточная доза не должна превышать 50 мг/кг массы тела.

**Новорожденные, грудные дети и дети младшего возраста (с 15 дней до 12 лет):** 20-80 мг/кг массы тела один раз в сутки. Суммарная суточная доза у детей не должна превышать 2 г. У детей с массой тела 50 кг и более применяют дозы для взрослых.

**Бактериальный менингит.** При бактериальном менингите у грудных детей и детей младшего возраста лечение начинают с дозы 100 мг/кг (но не более 4 г) один раз в сутки. После идентификации возбудителя и определения его чувствительности дозу можно соответственно уменьшить. Наилучшие результаты при лечении менингита, вызванного Neisseria meningitidis, достигались при продолжительности лечения в 4 дня; при менингите, вызванном Haemophilus influenzae - 6 дней; Streptococcus pneumoniae - 7 дней.

**При хронической почечной недостаточности (КК 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.

## **Приготовление и введение растворов.**

Следует использовать только свежеприготовленные растворы.

**Внутривенная инфузия:** 2 г препарата растворить в 40 мл раствора, не содержащего ионы кальция (натрия хлорида раствор 0,9 %, декстрозы раствор 5 % или 10 %), инфузия должна длиться не менее 30 мин.

## **Побочное действие.**

**Аллергические реакции:** сыпь, зуд, жар или озноб, аллергический дерматит, крапивница, отек, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, аллергический пневмонит, анафилаксия, сывороточная болезнь.

**Местные реакции:** при в/в введении - флебит, болезненность, уплотнение по ходу вены.

**Со стороны нервной системы:** головная боль, головокружение, судороги, вертиго.

**Со стороны мочеполовой системы:** кандидоз влагалища, вагинит.

**Со стороны мочевыделительной системы:** олигурия, глюкозурия, гематурия, нефролитиаз.

**Со стороны пищеварительной системы:** диарея, тошнота, рвота, нарушение вкуса, псевдомембранозный колит, панкреатит, колит, диспепсия, вздутие живота, «сладж-феномен» желчного пузыря, абдоминальная боль, желтуха, холелитиаз.

**Со стороны органов кроветворения:** анемия (в т.ч. гемолитическая), лейкопения, лимфопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, эозинофилия, гранулоцитопения, увеличение тромбопластинового времени, агранулоцитоз, базофилия, лейкоцитоз, лимфоцитоз, моноцитоз.

**Со стороны дыхательной системы:** бронхоспазм, образование преципитатов в легких.

**Со стороны сердечно-сосудистой системы:** ощущение сердцебиения.

**Лабораторные показатели:** увеличение (уменьшение) протромбинового времени, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, гиперкреатинемия, повышение концентрации мочевины, наличие осадка в моче.

**Прочие:** повышенное потоотделение, «приливы» крови, носовое кровотечение, стоматит, глоссит. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## **Передозировка.**

**Симптомы:** тошнота, рвота, диарея, спутанность сознания, судороги.

**Лечение:** симптоматическое. Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** При одновременном применении больших доз препарата и «петлевых» диуретиков (например, фуросемида), нарушенной функции почек не наблюдается. Указаний на то, что цефтриаксон увеличивает нефротоксичность аминогликозидов, нет. Не содержит N-метилтиотетразольной группы, поэтому при взаимодействии с этанолом не приводит к развитию дисульфирамоподобных реакций, присущих некоторым цефалоспорином. Пробеницид не влияет на выведение Цефтриаксона.

Бактериостатические антибиотики снижают бактерицидный эффект цефтриаксона.

Антагонизм с хлорамфениколом *in vitro*.

Фармацевтически несовместим с растворами, содержащими ионы кальция (в т.ч. раствор Хартмана и Рингера), а также с амсакрином, ванкомицином, флуконазолом и аминогликозидами.

Образование преципитатов кальциевых солей цефтриаксона может происходить и при смешении препарата и кальцийсодержащих растворов при использовании одного венозного доступа. Нельзя применять препарат одновременно с кальцийсодержащими растворами для в/в введения, в том числе с длительными инфузиями кальцийсодержащих растворов, например, при парентеральном питании с использованием Y-коннектора. Для всех групп пациентов, кроме новорожденных, возможно последовательное введение препарата и кальцийсодержащих растворов при тщательном промывании инфузионных систем между вливаниями совместимой жидкостью.

Цефтриаксон снижает эффективность пероральных контрацептивов, поэтому рекомендуется использовать дополнительные негормональные контрацептивные средства.

**Если Вы принимаете другие препараты, проконсультируйтесь с врачом.**

**Особые указания.** Цефтриаксон применяется только в условиях стационара.

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 «сладж-феномена» рекомендуется прекратить введение препарата.

При применении препарата описаны редкие случаи панкреатита, развивавшегося, 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 кровотоцида, которые присущи некоторым цефалоспорином.

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 преципитатов кальциевой соли цефтриаксона в легких и почках новорожденных. Теоретически существует вероятность взаимодействия цефтриаксона с кальцийсодержащими растворами для в/в введения и у других возрастных групп пациентов, поэтому цефтриаксон не должен смешиваться с кальцийсодержащими растворами (в т.ч. для парентерального питания), а также вводиться одновременно, в т.ч. через отдельные доступы для инфузий на различных участках. Теоретически на основании расчета 5 T1/2 цефтриаксона интервал между введением цефтриаксона и кальцийсодержащих растворов должен составлять не менее 48 ч. Данные по возможному взаимодействию цефтриаксона с пероральными кальцийсодержащими препаратами, а также цефтриаксона для в/м введения с кальцийсодержащими препаратами (в/в и пероральными) отсутствуют.

При лечении цефтриаксоном могут отмечаться ложноположительные результаты пробы Кумбса, пробы на галактозимию, при определении глюкозы в моче (глюкозурию рекомендуется определять только ферментным методом).

Несмотря на подробный сбор анамнеза, нельзя исключить возможность развития анафилактического шока, который требует немедленной терапии - сначала в/в вводят эпинефрин, затем глюкокортикостероиды.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

Следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **Форма выпуска.**

Порошок для приготовления раствора для инфузий 2,0 г активного вещества во флаконах стеклянных вместимостью 10 мл, 20 мл.

1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона.

10 флаконов с инструкцией по применению в коробке из картона.

Для стационаров:

- 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона;

- 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 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска:** отпускают 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.