

Листок-вкладыш – информация для пациента

Цефазолин, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Цефазолин, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: цефазолин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Цефазолин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Цефазолин.
3. Применение препарата Цефазолин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цефазолин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Цефазолин и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Цефазолин является цефазолин, который относится к бета-лактамам антибиотикам из подгруппы цефалоспоринов I поколения. Он предназначен для лечения инфекций у человека, вызванных чувствительными к препарату бактериями. Препарат вводят парентерально - то есть внутривенно или внутримышечно.

Показания к применению

Препарат Цефазолин применяется у взрослых и детей в возрасте от 1 месяца для лечения бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к цефазолину микроорганизмами:

- инфекций дыхательных путей;
- инфекций мочевыводящих и половых путей;
- инфекций желчевыводящих путей;
- инфекций кожи и мягких тканей, инфекций костей и суставов, включая остеомиелит;
- инфекции внутренней оболочки сердца (бактериальный эндокардит);
- тяжелого заболевания, развивающегося при попадании в кровь инфекционных агентов или их токсинов (сепсис).

Также препарат Цефазолин может применяться до, во время и после хирургических операций для снижения вероятности развития инфекции в послеоперационном периоде.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Цефазолин

Противопоказания

Не применяйте препарат Цефазолин:

- если у Вас аллергия на цефазолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас когда-либо были тяжелые аллергические реакции на цефалоспорины и другие бета-лактамы антибиотики (пенициллины, монобактамы и карбапенемы). Проявлениями таких реакций могут быть внезапный отек рта, горла или лица, который может затруднять дыхание или глотание, покраснение или зудящая сыпь по всему телу, резкое снижение кровяного давления, обморок.

Лидокаин

При использовании лидокаина в качестве растворителя при внутримышечном введении препарата, лечащий врач исключит наличие у Вас противопоказаний к применению лидокаина. Противопоказания к применению лидокаина приведены в инструкции по медицинскому применению или листке-вкладыше к лидокаину.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Цефазолин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно:

- если у Вас проблемы с почками (почечная недостаточность). Ваш врач уменьшит дозу препарата Цефазолин в зависимости от выраженности нарушений функции почек;
- если Вы страдаете заболеваниями центральной нервной системы;
- если Ваш возраст 65 лет и старше;
- если Вы страдаете аллергическими заболеваниями, такими как аллергический ринит (аллергическое воспаление слизистой оболочки носа) или бронхиальная астма;
- если Вы длительное время применяете другие антибиотики;
- если у Вас недавно была выраженная диарея после приема антибиотиков;
- если у Вас проблемы с кишечником, в частности, колит (воспаление кишечника);
- если Вы принимаете препараты для разжижения крови (антикоагулянты);
- если у Вас заболевание крови;
- если у Вас проблемы с печенью;
- если Вы находитесь на внутривенном (парентеральном) питании;
- если Вы придерживаетесь диеты с низким содержанием натрия.

Нейротоксичность

При применении цефалоспоринов сообщалось о случаях нейротоксичности - серьезной проблемы со стороны нервной системы, проявляющейся нарушением работы головного мозга (энцефалопатия), внезапным, непроизвольным, болезненным сокращением мышц (судороги) и/или кратковременными мышечными подергиваниями (миоклонус) (см. раздел 4 листка-вкладыша). Факторы риска включают пожилой возраст, проблемы с почками, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение цефалоспоринов. При появлении признаков нейротоксичности немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Возможно, потребуется отмена препарата.

Дети

Не применяйте препарат у недоношенных детей и детей в возрасте до 1 месяца, поскольку эффективность и безопасность не установлены. С осторожностью применять у детей в возрасте от 1 до 12 месяцев.

Лабораторные исследования

Сообщите Вашему лечащему врачу, что Вы получаете препарат Цефазолин, если Вам нужно сделать следующие анализы, поскольку это может повлиять на:

- определение уровня глюкозы в моче;
- результат анализа крови, известного как тест Кумбса.

Другие препараты и препарат Цефазолин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите Вашему врачу, если Вы применяете какие-либо из следующих препаратов:

- мочегонные препараты, называемые «петлевыми» диуретиками (например, фуросемид и торасемид);
- определенные антибиотики, называемые аминогликозиды и полимиксины;
- высокие дозы метотрексата (противоопухолевое средство);
- противовирусные препараты (например, ацикловир, фоскарнет);
- пентамидин (противомикробный препарат, используемый для лечения инфекций, вызванных особыми микроорганизмами - простейшими);
- циклоспорин (используется для предупреждения отторжения пересаженных органов);
- такролимус (используется для предупреждения отторжения пересаженных органов);
- препараты платины (например, цисплатин) (используются для лечения опухолей);

Одновременное применение перечисленных выше препаратов с большими дозами препарата Цефазолин может оказывать неблагоприятное воздействие на почки.

- пробенецид (используется для лечения подагры), который замедляет выведение цефазолина через почки. Это может привести к повышенным концентрациям цефазолина в крови, сохраняющимся длительное время;
- некоторые антибиотики, которые не убивают, а подавляют рост бактерий (например, хлорамфеникол, эритромицин, доксициклин или ко-тримоксазол), так как при их одновременном применении может снижаться эффективность препарата Цефазолин;
- ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты (используются для уменьшения боли и воспаления, а также как жаропонижающие), так как при их одновременном применении может повышаться риск кровотечений;
- противозачаточные препараты (пероральные контрацептивы), так как препарат Цефазолин может снижать их эффективность, и могут понадобиться другие методы предупреждения беременности.

Препарат Цефазолин с алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом. Этанол повышает риск возникновения дисульфирамоподобных эффектов, проявляющихся «приливами» крови к лицу, потливостью, головной болью и учащенным сердцебиением.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом. Ваш врач рассмотрит преимущества лечения препаратом Цефазолин для Вас по сравнению с риском для Вашего ребенка.

Беременность

Препарат Цефазолин может быть назначен при беременности только в случае крайней необходимости.

Грудное вскармливание

Лишь небольшие количества этого препарата выделяются с грудным молоком. Препарат Цефазолин можно применять во время грудного вскармливания под наблюдением врача. При необходимости Ваш врач может порекомендовать Вам прекратить грудное вскармливание на время применения препарата Цефазолин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Цефазолин может вызвать тошноту, рвоту, головокружение и судороги. Если у Вас возникла какая-либо из перечисленных нежелательных реакций, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Цефазолин содержит натрий

Этот препарат содержит:

- 1,1 ммоль (25,3 мг) натрия на флакон с 0,5 г препарата;
- 2,2 ммоль (50,6 мг) натрия на флакон с 1 г препарата.

Это следует учитывать, если Вы находитесь на диете с ограничением поступления соли (натрия).

3. Применение препарата Цефазолин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата и продолжительность лечения определяются Вашим лечащим врачом в зависимости от степени тяжести и типа инфекции и Вашего состояния.

Взрослые

Средняя суточная доза для взрослых - 1-4 г; кратность введения - 3-4 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 6 г.

Для профилактики инфекций во время хирургических операций 1 г цефазолина вводят примерно за 1 час до начала хирургической операции. При необходимости введение препарата продолжают в послеоперационном периоде по 0,5-1 г с интервалом 6-8 ч в течение 24 часов.

После операции на сердце или после серьезной ортопедической операции, такой как полная замена сустава, препарат вводят в течение 3-5 дней после вмешательства.

Пациенты с нарушениями функции почек

Сообщите лечащему врачу, если у Вас или у Вашего ребенка нарушены функции почек или Вам проводится гемодиализ. Ваш врач скорректирует дозу.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы при нарушении функции печени не требуется.

Пожилые пациенты

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас нарушены функции почек. Ваш врач скорректирует дозу.

Применение у детей

Для лечения большинства инфекций легкой или средней степени тяжести достаточной является суточная доза 25-50 мг/кг, разделенная на 3-4 введения.

В случае тяжелых инфекций суточная доза может быть увеличена до максимальной рекомендованной дозы - 100 мг/кг.

Безопасность и эффективность применения препарата Цефазолин у детей в возрасте до 1 месяца, в том числе у недоношенных детей, на данный момент не установлены.

Путь и способ введения

Препарат Цефазолин может быть введен:

- в виде инъекции непосредственно в вену;
- посредством внутривенного капельного вливания (инфузии);
- внутримышечно.

Раствор препарата Цефазолин будет приготовлен, а затем введен квалифицированным медицинским работником.

Если Вы применили препарата Цефазолин больше, чем следовало

Если Вы проходите лечение в больнице, маловероятно, что Вы получите больше препарата от врача или медицинской сестры, чем предусмотрено. Ваш врач или медсестра будут следить за Вашим лечением и проверять дозу препарата, которую Вы получаете.

Симптомами передозировки являются головная боль, головокружение, возбуждение, судороги и кома. Если Вы обеспокоены тем, что получаете слишком много препарата, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или другому медицинскому специалисту. В экстренных случаях лечащий врач примет необходимые меры для лечения передозировки.

Если Вы забыли применить препарат Цефазолин

Если Вы пропустите инъекцию, Вам следует сделать ее как можно скорее. Однако если уже почти подошло время для следующего введения, пропущенную дозу вводить не следует. Не применяйте двойную дозу (два введения одновременно), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Цефазолин

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. У Вас может также развиваться снижение чувствительности (резистентность) к препарату. Пожалуйста, следуйте предписаниям Вашего врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к своему лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Цефазолин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Цефазолин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных аллергических реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- внезапный отек лица, горла или губ;
- свистящее дыхание или затрудненное дыхание;
- ощущение нехватки воздуха;
- предобморочное состояние или потеря сознания;
- резкое снижение артериального давления; внезапно возникшая резкая слабость вплоть до коллапса;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

При применении препарата Цефазолин возможно развитие тяжелых нежелательных реакций. Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- лихорадка и «недомогание», образование обширных волдырей на коже, волдырей на слизистых оболочках губ, глаз, ротовой полости, носа и половых органов, сопровождающееся кровоточивостью. Это могут быть признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза, которые наблюдались редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- частый жидкий стул (диарея) с примесью крови, возникший во время или после лечения препаратом, боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела. Это могут быть признаки воспаления кишечника, вызванного применением антибиотика, которое наблюдалось очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- проблемы со стороны нервной системы, которые могут проявляться нарушением работы головного мозга (энцефалопатия), внезапным, непроизвольным, болезненным сокращением мышц (судороги) и/или кратковременными мышечными подергиваниями (миоклонус) (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- потеря аппетита;
- тошнота;
- рвота;
- боль в животе;
- понос (диарея);
- сыпь на коже;
- боль и уплотнение в месте внутримышечной инъекции.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- грибковая инфекция («молочница») во рту;
- боль в суставах (артралгия);
- крапивница;
- покраснение кожи (эритема);
- появление синюшно-красных пятен, сыпи в виде возвышающихся над поверхностью кожи узелков (полиморфная эритема);

- быстро развивающийся отек лица, шеи или других частей тела (ангионевротический отек, или отек Квинке);
- кожный зуд;
- воспаление вен (тромбофлебит), которое проявляется болезненностью и покраснением по ходу вены в месте введения препарата.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- грибковая инфекция половых органов;
- воспаление влагалища (вагинит);
- аномальное увеличение количества определенных типов белых кровяных телец (лейкоцитоз, эозинофилия, базофилия, лимфоцитоз, гранулоцитоз, моноцитоз);
- аномальное увеличение количества кровяных пластинок (тромбоцитоз);
- снижение или повышение уровня сахара в крови;
- головокружение;
- слабость;
- недомогание;
- кошмарные сновидения;
- головокружение;
- повышенная двигательная активность;
- нервозность или тревожность;
- бессонница или сонливость;
- спутанность сознания;
- нарушение цветового зрения (цветовосприятия);
- ощущение жара на коже лица, шеи, груди («приливы»);
- одышка, кашель;
- ощущение нехватки воздуха;
- накапливание жидкости в грудной полости (плевральный выпот);
- слизистые выделения из носа;
- серьезные проблемы с легкими, когда в них накапливается жидкость (острый респираторный дистресс-синдром);
- повышенное содержание в крови некоторых «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ));
- повышенное содержание билирубина в крови;
- воспаление печени (гепатит);
- желтушное окрашивание склер глаз и кожных покровов за счет застоя желчи в печени (холестатическая желтуха);
- воспаление почек, которое проявляется повышением температуры тела, ознобом, головной болью, повышением артериального давления, тупой болью в области поясницы, снижением количества выделяемой за сутки мочи (интерстициальный нефрит);
- проблемы с почками, при которых снижается их способность к фильтрации крови (нефропатия);
- появление белка в моче (протеинурия);
- повышение концентрации мочевины в крови.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- ложноположительный лабораторный тест, указывающий на разрушение красных кровяных телец (положительная прямая проба Кумбса);

- повышение концентрации креатинина (является продуктом метаболизма мышц) в крови;
- изменения в лабораторных тестах, указывающие на увеличение времени свертываемости крови;
- ложноположительный лабораторный тест, указывающий на наличие глюкозы в моче.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон «горячей линии» Росздравнадзора: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. Иманова, 13

Телефон: + (717) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон «горячей линии» фармаконадзора: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Цефазолин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и флаконе после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света.

Приготовленный раствор

Растворы препарата Цефазолин для внутримышечного введения, приготовленные с использованием 0,5 % раствора лидокаина или воды для инъекций, применять сразу после приготовления.

Растворы препарата Цефазолин для внутривенного струйного введения, приготовленные с использованием воды для инъекций, применять сразу после

приготовления.

Растворы препарата Цефазолин для внутривенной инфузии, приготовленные с использованием воды для инъекций, 5 % или 10 % раствора декстрозы, 0,9 % раствора натрия хлорида, раствора Рингера, можно хранить в течение 24 часов при комнатной температуре (25 °С) или в течение 48 часов в холодильнике (от 2 до 8 °С).

Растворы препарата Цефазолин для внутривенной инфузии, приготовленные с использованием 5 % раствора натрия гидрокарбоната, применять сразу после приготовления.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Цефазолин содержит

Действующим веществом является цефазолин.

Цефазолин, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 0,5 г цефазолина (в виде натриевой соли).

Цефазолин, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1 г цефазолина (в виде натриевой соли).

Вспомогательные вещества отсутствуют.

Внешний вид препарата Цефазолин и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

0,5 г, 1 г действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 флакон и листок-вкладыш в пачке картонной.

Для стационаров: 50 флаконов и равное количество листов-вкладышей в коробке картонной.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

Республика Казахстан
ТОО «Медлайн Фармацевтика»
050011, г. Алматы, ул. Суюнбая, 258В
Тел.: (727) 390-29-50
E-mail: gvp@kraspharma.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «Неман-Фарм»
720021, г. Бишкек, ул. Киевская, 38
Тел./факс: +996 (312) 68-05-75 / 68-05-95
E-mail: info@neman.kg

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>

----- (линия отрыва или отреза) -----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Инструкции по приготовлению растворов лекарственного препарата

Для внутримышечного введения 0,5 г препарата растворяют в 2 мл, 1 г - в 4 мл 0,5 % раствора лидокаина или воды для инъекций.

Для внутривенного струйного введения 0,5 г препарата растворяют в 5 мл, 1 г - в 10 мл воды для инъекций, затем вводят медленно в течение 3-5 мин.

Для внутривенного капельного введения 0,5 г препарата растворяют в 5 мл, 1 г - в 10 мл воды для инъекций, полученный раствор разводят, соответственно, до 50 мл и 100 мл 5 % или 10 % раствором декстрозы, 0,9 % раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 5 % раствором натрия гидрокарбоната.

Во время разведения флаконы следует энергично встряхивать до полного растворения порошка.

После восстановления образуется прозрачный раствор. Возможная желтоватая окраска, появляющаяся после растворения порошка, не свидетельствует о каком-либо изменении свойств лекарственного препарата и не влияет на его терапевтическую эффективность.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше.

Цефазолин фармацевтически несовместим с амикацином, канамицином, окситетрациклином, тетрациклином, колистиметатом натрия, полимиксином В, эритромицином (в виде глюкогептонатовой соли), барбитуровыми производными (амобарбиталом, пентобарбиталом), блеомицином, кальция глюкогептонатом, кальция глюконатом, циметидином, аскорбиновой кислотой.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата или работы с ним
Особые требования отсутствуют.