

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 201__ г
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Абитракс

Торговое название

Абитракс

Международное непатентованное название

Цефтриаксон

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг в комплекте с растворителем (1 % раствор лидокаина гидрохлорида 2 мл)

Состав

Один флакон содержит

активное вещество – цефтриаксона натрия 596.5 мг (эквивалентно цефтриаксону 500 мг).

Одна ампула с растворителем содержит 1 % раствор лидокаина гидрохлорида

Описание

Кристаллический порошок, от белого до желтого цвета, слегка гигроскопичный. Растворитель - прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные препараты для системного использования. Бета-лактамы антибактериальные препараты прочие. Цефалоспорины III поколения. Цефтриаксон.

Код АТХ J01DD04

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Внутримышечное введение

После внутримышечного введения, средние уровни максимальной концентрации цефтриаксона составляют приблизительно половину таких же уровней

концентрации, которые наблюдаются после внутривенного введения такой же дозы. Максимальная концентрация в плазме после внутримышечного введения однократной дозы на уровне 1 г составляет 81 мг/л и достигается через 2-3 часа после введения.

Площадь под кривой зависимости «концентрация в плазме - время» после внутримышечного введения является такой же, как и после внутривенного введения аналогичной дозы.

Распределение

Объем распределения цефтриаксона составляет 7-12 л. Уровни концентрации, в значительной степени превышающие уровни минимальной подавляющей концентрации для самых важных патогенов определяются в тканях, включая легкие, сердце, желчные протоки/печень, миндалины, среднее ухо и слизистую оболочку носа, кости и спинномозговую, плевральную, синовиальную жидкость и сок предстательной железы. После повторного введения дозы наблюдается повышение средней максимальной концентрации в плазме (C_{max}) на 8-15%; в большинстве случаев, равновесная концентрация достигается в течение 48-72 часов и зависит от пути введения.

Проникновение в конкретные ткани

Цефтриаксон проникает в мягкие мозговые оболочки. Проникновение является более высоким, когда мягкие мозговые оболочки воспалены. Средние уровни максимальной концентрации цефтриаксона в СМЖ у пациентов с бактериальным менингитом составляют 25% от уровней максимальной концентрации в плазме крови по сравнению с уровнем максимальной концентрации, составляющим 2%, у пациентов с невоспаленными мягкими мозговыми оболочками. Максимальная концентрация цефтриаксона в СМЖ достигается приблизительно через 4-6 часов после внутривенного введения. Цефтриаксон проникает сквозь плацентарный барьер и в низкой концентрации выделяется в грудное молоко.

Связывание с белками

Цефтриаксон обратимо связывается с альбумином. Связывание с белками плазмы составляет примерно 65% при концентрации в плазме на уровне, ниже 100 мг/л. Связывание является насыщаемым. При этом связанная часть понижается пропорционально повышению концентрации (до 85% при концентрации в плазме на уровне 300 мг/л).

Выведение

Плазменный клиренс цефтриаксона (связанного и не связанного) составляет приблизительно 10-22 мл/мин. Почечный клиренс составляет 5-12 мл/мин. 50-60% дозы цефтриаксона выводится в неизменном виде с мочой, в первую очередь в результате клубочковой фильтрации, тогда как 40-50% выводится в неизменном виде с желчью. Период полувыведения цефтриаксона у взрослых составляет приблизительно 8 часов.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, и даже у пациентов с тяжелыми формами почечной недостаточности, фармакокинетические свойства цефтриаксона подвергаются лишь незначительным изменениям. Происходит незначительное увеличение периода полувыведения (менее, чем в два раза).

Относительно умеренное повышение периода полувыведения при почечной недостаточности объясняется компенсаторным повышением не почечного клиренса, которое возникает в результате понижения связывания с белками и соответствующего повышения не почечного клиренса всего цефтриаксона.

У пациентов с печеночной недостаточностью, период полувыведения цефтриаксона не повышается, что объясняется компенсаторным повышением почечного клиренса. Также это объясняется увеличением бесплазменной фракции цефтриаксона, что парадоксальным образом приводит к повышению клиренса всего препарата, с повышением объема распределения параллельно с повышением общего клиренса.

Люди пожилого и старческого возраста

У пожилых людей в возрасте старше 75 лет, средний период полувыведения в 2 или 3 раза превышает период полувыведения у молодых взрослых людей.

Дети

У новорожденных период полувыведения цефтриаксона является пролонгированным. С момента рождения и до достижения возраста 14 дней, уровни не связанного цефтриаксона могут продолжать повышаться под влиянием таких факторов, как пониженная клубочковая фильтрация и нарушенное связывание с белками. В детском возрасте, период полувыведения ниже, чем период полувыведения у новорожденных и взрослых.

Плазменный клиренс и объем распределения цефтриаксона выше у новорожденных, детей младшего и дошкольного возраста, нежели у взрослых.

Фармакодинамика

Цефтриаксон - антибиотик цефалоспоринового ряда третьего поколения.

Обладает бактерицидным действием, угнетает рост большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, за счет подавления синтеза клеточной стенки активно делящихся бактерий, путем присоединения к одному или более пенициллинсвязывающих белков. В результате стенка клетки повреждается и становится осмотически неустойчивой.

Цефалоспорины уменьшают ингибирование гидролаз муреина, фермента, участвующего в делении клеток. Неингибированный фермент может нарушать целостность клеточной стенки.

Цефтриаксон активен в отношении следующих микроорганизмов, включая штаммы, вырабатывающие бета-лактамазу (пеницилиназу).

Чувствительные микроорганизмы:

Грамположительные аэробные микроорганизмы:

Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительный)*, *Коагулазонегативные стафилококки* (метициллин-чувствительные)*, *Streptococcus pyogenes* (группа A), *Streptococcus agalactiae* (группа B), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococci* группы *viridans*

Грамотрицательные аэробные микроорганизмы:

Borrelia burgdorferi, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoea*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp*, *Treponema pallidum*

Виды, для которых возможна приобретённая чувствительность:

Грамположительные аэробные микроорганизмы:

*Staphylococcus epidermidis***, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*

Грамотрицательные аэробные микроорганизмы:

Citrobacter freundii, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli****, *Klebsiella pneumonia****, *Klebsiella oxytoca****, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*

Анаэробы: Bacteroides spp., *Fusobacterium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium perfringens*

Устойчивые микроорганизмы:

Грамположительные аэробные микроорганизмы: Enterococcus spp., *Listeria monocytogenes*

Грамотрицательные аэробные микроорганизмы: Acinetobacter baumannii, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*

Анаэробы: Clostridium difficile

Другие: *Chlamydia spp.*, *Chlamydophila spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*, *Ureaplasma urealyticum*

*Все метициллин-устойчивые стафилококки, резистентны к цефтриаксону.

**Процент резистентности > 50%, по крайней мере в одном регионе

***Штаммы, вырабатываемые ESBL, всегда резистенты

Показания к применению

- бактериальный менингит
- острый средний отит
- заболевания верхних и нижних дыхательных путей (в том числе, госпитальная и внегоспитальная пневмония)
- острые обострения хронической обструктивной болезни легких у взрослых
- инфекции брюшной полости
- инфекции костей, суставов
- осложненные инфекции мягких тканей, кожи
- инфекции на фоне нейтропении
- осложненные инфекции мочевыводящих путей (в т.ч. пиелонефрит)
- болезнь Лайма (ранней и поздней стадии) у взрослых и детей, включая новорожденных детей с 15-дневного возраста
- гонорея
- сифилис
- профилактика инфекций в предоперационном периоде
- бактериальный эндокардит
- любая бактериальная инфекция крови, связанная с вышеперечисленными инфекциями

Способ применения и дозы

Доза зависит от типа, локализации и тяжести инфекции, чувствительности возбудителя, от возраста пациента и состояния функций его печени и почек.

Дозы, указанные в таблицах, приведенных ниже, являются рекомендованными дозами для применения при этих показаниях. В особенно тяжелых случаях следует рассматривать целесообразность назначения самых высоких доз из указанных диапазонов.

Взрослые и дети старше 12 лет (масса тела ≥ 50 кг)

| Доза* | Кратность применения** | Показания |
|-------|------------------------|---|
| 1-2 г | 1 раз в сутки | Внегоспитальная пневмония Обострение хронических обструктивных болезней легких у взрослых Инфекции брюшной полости и малого таза Осложненные инфекции мочевыводящих путей (в т.ч. пиелонефрит) |
| 2г | 1 раз в сутки | Госпитальная пневмония Осложненные инфекции мягких тканей и кожи Инфекции костей и суставов |
| 2-4 г | 1 раз в день | Пациентам с нейтропенией и лихорадкой, вызванной бактериальной инфекцией Бактериальный эндокардит Бактериальный менингит |

*При установленной бактериемии рассматриваются наиболее высокие дозы из приведенного диапазона.

**При назначении препарата в дозе более чем 2 г в сутки рассматривается возможность применения препарата 2 раза в день (с интервалом 12 часов).

Показания для взрослых и детей старше 12 лет (≥ 50 кг), которые требуют специального режима введения препарата:

Острый средний отит

Как правило, достаточно однократного внутримышечного введения препарата в дозе 1-2 г.

Ограниченные данные свидетельствуют о том, что в тяжелых случаях или при отсутствии эффекта от предшествующей терапии, может быть эффективно внутримышечное введение цефтриаксона в дозе 1-2 г в сутки в течение 3 дней.

Предоперационная профилактика хирургических инфекций

Однократное введение перед операцией в дозе 2 г.

Гонорея

Однократное внутримышечное введение в дозе 500 мг.

Сифилис

Рекомендованные дозы 500 мг (0.5 г) или 1 г один раз в день увеличивают до 2 г один раз в день при нейросифилисе, продолжительность лечения 10-14 дней. Рекомендации по дозировке при сифилисе, в том числе при нейросифилисе, основаны на ограниченных данных. Необходимо принимать во внимание национальные и местные руководства.

Болезнь Лайма (диссеминированный Лайм-боррелиоз ранняя (II) и поздняя (III) стадия)

Применять в дозе 2 г один раз в сутки в течение 14-21 дня. Рекомендуемая продолжительность лечения варьирует. Необходимо принимать во внимание национальные и местные руководства.

Применение у детей

Новорожденные, младенцы и дети от 15 дней до 12 лет (<50 кг)

Для детей с массой тела 50 кг или более должна применяться обычная дозировка взрослых.

| Доза* | Кратность применения** | Показания |
|---|-------------------------------|---|
| 50-80 мг/кг массы тела | 1 раз в сутки | Инфекции брюшной полости Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит) Госпитальная и внегоспитальная пневмония |
| 50-100 мг/кг массы тела (максимальная доза - 4 г) | 1 раз в сутки | Осложненные инфекции кожи и мягких тканей Инфекции костей и суставов Пациентам с нейтропенией с лихорадкой, вызванной бактериальной инфекцией |

| | | |
|--|---------------|--------------------------|
| 80-100 мг/кг массы тела (максимальная доза - 4 г) | 1 раз в сутки | Бактериальный менингит |
| 100 мг/кг массы тела (максимальная доза - 4 г) | 1 раз в сутки | Бактериальный эндокардит |

*При установленной бактериемии рассматриваются наиболее высокие дозы из приведенного диапазона.

**При назначении дозы более чем 2 г в сутки рассматривается возможность применения препарата 2 раза в день (с интервалом в 12 часов).

Показания для новорожденных, младенцев и детей от 15 дней до 12 лет (<50кг), которые требуют специального режима введения препарата:

Острый средний отит

Как правило, достаточно однократного внутримышечного введения препарата в дозе 50 мг/кг массы тела.

Ограниченные данные свидетельствуют о том, что в тяжелых случаях или при отсутствии эффекта от предшествующей терапии, может быть эффективно внутримышечное введение цефтриаксона в дозе 50 мг/кг в сутки в течение 3 дней.

Предоперационная профилактика хирургических инфекций

Однократное введение перед операцией в дозе 50-80 мг/кг массы тела.

Сифилис

Рекомендованные дозы 75-100 мг/кг (максимально 4г) массы тела один раз в сутки, продолжительность лечения 10-14 дней. Рекомендации о дозировке при сифилисе, в том числе при нейросифилисе, основаны на ограниченных данных. Необходимо принимать во внимание национальные и местные руководства.

Болезнь Лайма (диссеминированный Лайм-боррелиоз ранняя (II) и поздняя (III) стадия)

Применять в дозе 50-80 мг/кг массы тела один раз в сутки на протяжении 14-21 дня.

Рекомендуемая продолжительность лечения варьирует. Необходимо принимать во внимание национальные и местные руководства.

Новорожденные в возрасте 0-14 дней

Цефтриаксон противопоказан недоношенным новорожденным в возрасте до 41 недели (гестационный возраст + хронологический возраст).

| Доза* | Кратность применения | Показания |
|------------------------|----------------------|--|
| 20-50 мг/кг массы тела | 1 раз в сутки | Инфекции брюшной полости Осложненные инфекции |

| | | |
|---------------------|---------------|--|
| | | кожи и мягких тканей Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит) Внегоспитальные пневмонии Госпитальные пневмонии Инфекции костей и суставов Пациентам с нейтропенией и лихорадкой вызванной бактериальной инфекцией |
| 50 мг/кг массы тела | 1 раз в сутки | Бактериальный менингит Бактериальный эндокардит |

*При установленной бактериемии рассматриваются наиболее высокие дозы из приведенного диапазона. Не превышать максимальную суточную дозу 50 мг/кг массы тела.

Показания для новорожденных в возрасте 0-14 дней, которые требуют специального режима введения препарата:

Острый средний отит

Как правило, достаточно однократного внутримышечного введения препарата в дозе 50 мг/кг массы тела.

Предоперационная профилактика хирургических инфекций.

Однократное введение перед операцией в дозе 20-50 мг/кг массы тела.

Сифилис

Рекомендованная доза 50 мг/кг массы тела один раз в сутки, продолжительность лечения 10-14 дней. Рекомендации по дозировке при сифилисе, в том числе при нейросифилисе, основаны на ограниченных данных. Необходимо принимать во внимание национальные и местные руководства.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии зависит от течения заболевания. Применение цефтриаксона следует продолжать в течение 48-72 часов после нормализации температуры тела пациента или подтверждения эрадикации возбудителя.

Применение у лиц пожилого возраста

При условии нормального функционирования почек и печени коррекция дозы для пациентов пожилого возраста не требуется.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Имеющиеся данные не указывают на необходимость коррекции дозы цефтриаксона при легком или умеренном нарушении функции печени при условии нормальной функции почек. Исследования по применению препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не проводились.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Имеющиеся данные не указывают на необходимость коррекции дозы цефтриаксона у пациентов с нарушениями функции почек при условии, что функция печени не нарушена. В случаях претерминальной почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) доза цефтриаксона не должна превышать 2 г в сутки. У пациентов, находящихся на диализе дополнительное введение препарата после процедуры не требуется. Цефтриаксон не выводится путем перитонеального гемодиализа. Необходим клинический контроль за безопасностью и эффективностью препарата.

Применение у пациентов с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью

При применении цефтриаксона у пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью необходим клинический контроль за безопасностью и эффективностью препарата.

Способ применения

Раствор необходимо использовать сразу после приготовления.

Для внутримышечной инъекции: 500 мг растворяют в 2 мл 1% раствора лидокаина и вводят глубоко в достаточно большую мышцу (ягодица). Рекомендуются вводить не более 1 г в одну и ту же мышцу.

Рекомендуется вводить не более 1 г в одну и ту же мышцу.

Лидокаин запрещается использовать в качестве растворителя для препаратов с международным непатентованным наименованием «Цефтриаксон» детям до 15 лет.

Для доз, превышающих 2 г, следует использовать внутривенный способ введения.

При использовании лидокаина в качестве растворителя внутривенное введение полученного раствора цефтриаксона противопоказано!

При использовании лидокаина в качестве растворителя у лиц старше 15 лет рекомендуется провести внутрикожную аллергическую пробу на лидокаин.

При использовании лидокаина в качестве растворителя перед введением раствора следует исключить у пациента противопоказания к применению лидокаина (см. инструкцию по применению лидокаина), а также учитывать аллергические реакции на лидокаин в анамнезе.

Растворы препарата Абитракс нельзя смешивать или добавлять в растворы, содержащие другие противомикробные препараты или другие растворители, из-за возможной несовместимости

Для предоперационной профилактики хирургических инфекций цефтриаксон следует вводить за 30-90 минут до операции.

Побочные действия

Наиболее часто упоминаемые побочные реакции на цефтриаксон: эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, диарея, сыпь и увеличение печеночных ферментов.

Данные для определения частоты побочных эффектов от цефтриаксона были получены из клинических испытаний.

Для классификации частоты используют следующие обозначения:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$)

Неизвестно (не может быть оценена по имеющимся данным)

| Система Орган Класс | Часто | Нечасто | Редко | Неизвестно ^a |
|---|--|--|------------------------------|--|
| Инфекции и инвазии | | Генитальная грибковая инфекция | Псевдомембра нозный колит | Суперинфекция ^b |
| Расстройства крови и лимфатическ ой системы | Эозинофилия Лейкопения Тромбоцитоп ения | Гранулоцито пения Анемия Коагулопати я | | Гемолитическая анемия Агранулоцитоз |
| Расстройства иммунной системы | | | | Анафилактическ ий шок Анафилактическ ие реакции Гиперчувствител ьность ^b |
| Расстройства нервной системы | | Головная боль Головокруже ние | | Конвульсии |
| Нарушения со стороны органа слуха и равновесия | | | | Головокружение |
| Расстройства дыхательной | | | Бронхоспазм | |

| | | | | |
|---|-------------------------------------|---|-------------------------|---|
| системы, грудной клетки и средостения | | | | |
| Расстройства ЖКТ | Диарея ^b Жидкий стул | Тошнота Рвота | | Панкреатит Стоматит Глоссит |
| Расстройства печени | Увеличение печеночных энзимов | | | Отложения в ЖП ^b Желтуха |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | Высыпания | Зуд | Крапивница | Синдром Стивенса Джонсона ^b Токсический эпи дермальный некролиз ^b Мультиформная эритема Острый генерализованный экзантематозный пустулез |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводя щих путей | | | Гематурия Гликозурия | Олигурия Почечные отложения (обратимые) |
| Общие расстройства и нарушения в месте введения | | Флебит Боль в месте инъекции Лихорадка | Отек Озноб | |
| Исследовани я | | Увеличение креатинина в крови | | Ложноположител ьная реакция Кумбса ^b Ложноположител ьный результат теста на галактоземию ^b Неферментативн ые методы определения глюкозы ложнопозитивны |

| | | | | |
|--|--|--|--|--------------|
| | | | | ^b |
|--|--|--|--|--------------|

^aНа основе постмаркетинговых отчетов. Поскольку сведения об этих реакциях добровольно поступают от населения неопределенного охвата, не представляется возможным достоверно оценить их частоту, которая, таким образом, относится к категории неизвестно.

^bСмотреть раздел: Особые указания.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефтриаксону, другим цефалоспорином или к любому из вспомогательных веществ.
- Тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) на любой другой тип бета-лактамов антибактериальных препаратов (пенициллины, монобактамы, карбапенемы) в анамнезе.

Цефтриаксон противопоказан:

- недоношенным новорожденным до возраста 41 недели (гестационный возраст + хронологический возраст). *
- доношенным новорожденным (до 28 дней жизни):
 - а) при наличии гипербилирубинемии, желтухи, гипоальбуминемии или ацидоза, состояний, при которых возможно нарушение связывания билирубина;*
 - б) если им требуется (или может потребоваться) внутривенное введение кальция или содержащих кальций растворов из-за риска образования преципитатов кальциевой соли цефтриаксона.

Цефтриаксон может вытеснять билирубин из его связи с сывороточным альбумином, что увеличивает риск билирубиновой энцефалопатии у этих пациентов.

Перед внутримышечным введением цефтриаксона, когда в качестве растворителя используется лидокаин, следует учесть противопоказания для лидокаина (смотреть информацию в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства Лидокаин).

Растворы цефтриаксона, содержащие лидокаин, не следует вводить внутривенно!

Лекарственные взаимодействия

Кальций-содержащие растворители, такие как раствор Рингера или раствор Хартмана, не следует использовать для растворения содержимого ампул, так как может образоваться осадок. Осадки цефтриаксона-кальция могут также образоваться, если цефтриаксон смешивается с кальций - содержащим раствором в одной и той же системе внутривенного введения. Цефтриаксон не следует вводить одновременно с внутривенными растворами, содержащими кальций, включая непрерывные кальций-содержащие инфузии, такие как парентеральное питание через Y-наконечник. Однако пациентам, кроме новорожденных, цефтриаксон и кальций-содержащие растворы можно вводить последовательно друг за другом, если инфузионные системы тщательно промыть между инфузиями соответствующими жидкостями. В исследовании *in vitro* плазмы взрослых и плазмы новорожденных из пуповинной крови показали, что у новорожденных наблюдается повышенный риск осаждения цефтриаксона-

кальция. Следовательно, цефтриаксон и кальций-содержащие растворы не должны смешиваться или вводиться одновременно.

Одновременное применение с пероральными антикоагулянтами может увеличить эффект анти-витамина К и риск кровотечения. Рекомендуется частый контроль Международного Нормализованного соотношения (INR) и дозировки анти-витамина К-препаратов, откорректированных соответствующим образом, как во время, так и после лечения цефтриаксоном. Существуют противоречивые данные относительно потенциального увеличения почечной токсичности аминогликозидов, когда они используются с цефалоспорины. В таких случаях следует строго придерживаться рекомендуемого уровня мониторинга аминогликозидов (и функции почек) в клинической практике.

Есть данные об антагонистических эффектах при комбинации хлорамфеникола и цефтриаксона. Клиническая значимость этого вывода неизвестна.

Не было никаких сообщений о взаимодействии между цефтриаксоном и пероральными кальций-содержащими препаратами или взаимодействии между внутримышечным цефтриаксоном и кальций-содержащими препаратами (внутривенными или пероральными).

У пациентов, получавших цефтриаксон, тест Кумбса может привести к ложноположительным результатам.

Цефтриаксон, как и другие антибиотики, может вызвать ложноположительные результаты тестов на галактоземию.

Аналогично неферментативные методы определения глюкозы в моче могут дать ложноположительные результаты. Поэтому определение уровня глюкозы в моче во время терапии цефтриаксоном следует проводить ферментативным методом.

Не наблюдалось ухудшения функции почек после одновременного применения больших доз цефтриаксона и сильнодействующих диуретиков (например, фуросемида).

Одновременное введение пробенецида не снижает элиминации цефтриаксона.

Несовместимость

В соответствии с сообщениями, обнаруженными в литературных источниках, цефтриаксон несовместим с амсакрином, ванкомицином, флуконазолом, аминогликозидами и лабеталолом.

Особые указания

Аллергические реакции

Как и в случае со всеми бета-лактамами антибактериальными средствами, сообщалось о серьезных и иногда со смертельным исходом реакциях гиперчувствительности. В случае тяжелых реакций гиперчувствительности, лечение цефтриаксоном должно быть немедленно прекращено и предприняты адекватные чрезвычайные меры. Перед началом лечения следует установить, есть ли у пациента в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности на цефтриаксон, другие цефалоспорины или на любой другой тип бета-лактамов агентов. С осторожностью его следует применять, если цефтриаксон назначен пациентам с нетяжелой гиперчувствительностью к другим бета-лактамам в анамнезе.

Зарегистрированы тяжелые кожные побочные реакции (синдром Стивенса - Джонсона или синдром Лайелла/токсический эпидермальный некролиз). Тем не менее, частота этих случаев неизвестна.

Взаимодействие с кальцийсодержащими препаратами

Описаны случаи смертельных реакций с кальций-цефтриаксон осадком в легких и почках у недоношенных и полностью доношенных новорожденных в возрасте менее 1 месяца. По крайней мере, один из них получил цефтриаксон и кальций в разное время и через различные капельницы. По имеющимся научным данным нет сообщений о подтвержденных внутрисосудистых преципитатах у больных, кроме новорожденных, получавших цефтриаксон и кальций содержащие растворы или любые другие кальций содержащие препараты.

Есть данные, что новорожденные имеют повышенный риск осаждения цефтриаксон-кальция по сравнению с другими возрастными группами.

У пациентов любого возраста цефтриаксон не следует смешивать или вводить одновременно с любыми кальцийсодержащими внутривенными растворами, даже с помощью различных инфузионных систем или в различных местах инфузий. Однако у новорожденных старше 28-дневного возраста цефтриаксон и кальций содержащие растворы можно вводить последовательно один за другим, если используются инфузионные системы на различных участках, или если инфузионные системы заменяются или тщательно промываются между инфузиями физиологическим солевым раствором, чтобы избежать осаждения.

Дети

Безопасность и эффективность Абитракса у новорожденных, младенцев и детей были достигнуты дозировками, описанными в разделе Способ применения и дозы. Есть данные, что цефтриаксон, как и некоторые другие цефалоспорины, может вытеснять билирубин из сывороточного альбумина. Абитракс противопоказан недоношенным и доношенным новорожденным с риском развития билирубиновой энцефалопатии.

Иммуно-опосредованная гемолитическая анемия

Иммуно-опосредованная гемолитическая анемия наблюдается у пациентов, получающих антибактериальные препараты класса цефалоспоринов, включая Абитракс. При лечении цефтриаксоном взрослых и детей были зарегистрированы тяжелые случаи гемолитической анемии, в том числе со смертельным исходом.

Если у пациента развивается анемия при применении цефтриаксона, следует рассмотреть диагноз анемии, вызванной цефалоспорином и прекратить применение цефтриаксона до тех пор, пока не выявится этиология.

Длительное лечение

При длительном лечении через регулярные промежутки времени следует проводить полный анализ крови.

Колит / Чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов

Антибиотико-ассоциированный колит и псевдо-мембранозный колит были зарегистрированы в случае почти всех антибиотиков, включая цефтриаксон, и могут варьировать по тяжести от легкого до угрожающего жизни. Поэтому важно рассматривать этот диагноз у больных, у которых имеется диарея во время

или после введения цефтриаксона. Следует рассмотреть прекращение терапии цефтриаксоном и начать специфическое лечение *Clostridium difficile*.

Лекарственные препараты, которые подавляют перистальтику, давать не следует. Как и в случае с другими антибактериальными средствами может возникнуть суперинфекция нечувствительными микроорганизмами.

Тяжелая почечная и печеночная недостаточность

При тяжелой почечной и печеночной недостаточности рекомендуется строгий клинический контроль безопасности и эффективности.

Влияние на серологическое исследование

Влияние на тесты Кумбса может иметь место, поскольку Абитракс может привести к ложноположительным результатам испытаний. Абитракс также может привести к ложноположительной реакции в тестах на галактоземию.

Неферментативные методы выявления глюкозы в моче могут давать ложноположительные результаты. Определение глюкозы в моче во время терапии Абитраксом должно проводиться ферментативно.

Натрий

Абитракс содержит соль натрия. Это следует учитывать при лечении пациентов с натриевоконтролируемой диетой.

Антибактериальный спектр

Цефтриаксон имеет ограниченный спектр антибактериальной активности и непригоден для использования в качестве единственного средства для лечения некоторых видов инфекций, если только возбудитель не подтвержден. При полимикробных инфекциях, с подозрением на наличие болезнетворных микроорганизмов, включая организмы, устойчивые к цефтриаксону, следует рассмотреть вопрос о введении дополнительного антибиотика.

Использование лидокаина

В случае если раствор лидокаина используется в качестве растворителя, раствор цефтриаксона должен использоваться только для внутримышечных инъекций. Перед применением необходимо ознакомиться с противопоказаниями к применению лидокаина, предупреждениями и другой соответствующей информацией, описанной в краткой характеристике лекарственного препарата лидокаина. Раствор лидокаина никогда не следует вводить внутривенно.

Образование желчных камней

Когда на сонограммах наблюдаются тени, следует рассмотреть возможность образования преципитатов цефтриаксона кальция. Тени, которые ошибочно принимают за камни в желчном пузыре, были обнаружены на сонограммах желчного пузыря и более часто наблюдались при дозах цефтриаксона 1 г в сутки и выше. Особое внимание следует уделить детям. Такие преципитаты исчезают после прекращения терапии цефтриаксоном. Редко наличие преципитатов цефтриаксона кальция было связано с симптомами. В симптоматических случаях рекомендуется консервативное нехирургическое лечение, а врачу следует рассмотреть прекращение лечения цефтриаксоном на основании специфической оценки польза-риск.

Билиарный стаз

Случаи панкреатита, возможно билиарно-обструкционной этиологии, были зарегистрированы у пациентов, принимавших цефтриаксон. Они имели факторы риска билиарного стаза и билиарного сладжа, например, предшествующее большое лечение, тяжелая болезнь и парентеральное питание. Нельзя исключать триггеры или кофакторы цефтриаксона, связанные с билиарным осаждением.

Образование почечных камней

Сообщалось о случаях образования почечных камней, которые были обратимы после прекращения приема цефтриаксона. В симптоматических случаях следует провести сонографию. Использование у пациентов с образованием почечных камней или гиперкальциурией в анамнезе должно рассматриваться врачом на основе специфической оценки польза-риск

Фертильность

Репродуктивные исследования не показали никаких признаков неблагоприятного воздействия на фертильность мужчин и женщин.

Беременность и период лактации

Цефтриаксон проникает через плацентарный барьер. Существует ограниченное количество данных использования цефтриаксона у беременных женщин.

Есть данные, что цефтриаксон не оказывает прямого или косвенного вредного воздействия на эмбриональное развитие/развитие плода, перинатальное и постнатальное развитие.

Цефтриаксон допускается назначать во время беременности после оценки отношения польза/риск, в особенности в первом триместре беременности.

Цефтриаксон выделяется в грудное молоко в низких концентрациях, но не ожидается влияния цефтриаксона на грудное вскармливание в терапевтических дозах. Тем не менее, нельзя исключать риск диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек. Следует учитывать возможность сенсibilизации у ребенка. При кормлении грудью следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/воздержании лечения цефтриаксоном, принимая во внимание преимущества грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Во время лечения цефтриаксоном возможно возникновение нежелательных эффектов (например, головокружение), которые могут влиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Пациенты должны быть осторожными при управлении автомобилем или эксплуатации механизмов.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений побочных эффектов (тошнота, рвота, понос)

Лечение: гемодиализ и перитонеальный диализ не снизят концентрации препарата. Специфического антидота нет. Лечение – симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

По 500 мг препарата во флаконы из бесцветного стекла, укупоренные пробкой резиновой и обжатые колпачком алюминиевым типа flip-off голубого цвета. По 2

мл растворителя (1 % раствор лидокаина гидрохлорида) упаковывают в ампулы из бесцветного стекла.

По 1 флакону и 1 ампуле с растворителем вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в коробку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L., Италия

Via Dante Alighieri 71-18038, Sanremo

Владелец регистрационного удостоверения

ABC FARMACEUTICI S.p.A., Италия

Corso Vittorio Emanuele II, 72 10121 Turin, Италия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «EL Company»

г.Алматы, 050022, ул. Масанчи, 98А, офис 41

Тел.: 8 (727) 2922630, 2922665, 8 (727) 2922637

info@elcompany.kz

Адрес организации ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «EL Company»

г.Алматы, 050022, ул. Масанчи, 98А, офис 41

Тел.: 8 (727) 2922630, 2922665, 8 (727) 2922637

info@elcompany.kz

