

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Абитракс

Саудалық атауы
Абитракс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Цефтриаксон

Дәрілік түрі
Инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған 500 мг ұнтақ
еріткішпен жиынтықта (2 мл лидокаин гидрохлоридінің 1% ерітіндісі)

Құрамы
Бір құтының ішінде
белсенді зат – 596.5 мг натрий цефтриаксоны (500 мг цефтриаксонға баламалы).
Еріткіші бар бір ампула ішінде 1% лидокаин гидрохлориді ерітіндісі бар.

Сипаттамасы
Ақтан сары түске дейінгі сәл гигроскопиялы кристалды ұнтақ.
Еріткіш – мөлдір, түссіз ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі пайдалануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Басқа да бактерияға
қарсы бета-лактамы препараттар. III буын цефалоспорины. Цефтриаксон.
АТХ коды J01DD04

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Бұлшықет ішіне енгізу

Бұлшықет ішіне енгізуден кейін цефтриаксонның ең жоғары концентрациясының
орташа деңгейлері осындай дозасын вена ішіне енгізуден кейін байқалатын
концентрациясының сол деңгейінің шамамен жартысын құрайды. Бұлшықет ішіне 1 г
деңгейіндегі бір реттік дозасын енгізуден кейін плазмадағы ең жоғары
концентрациясы 81 мг/л құрап, енгізуден кейін 2-3 сағаттан соң жетеді. Бұлшықет

ішіне енгізуден кейін «плазмадағы концентрация-уақыт» қисығы астындағы ауданы ұқсас дозасын вена ішіне енгізуден кейінгідей болады.

Таралуы

Цефтриаксон таралу көлемі 7-12 л құрайды. Ең маңызды патогендерге тән ең төмен бәсеңдету концентрациясы деңгейлерінен едәуір дәрежеде асып кететін концентрация деңгейлері, өкпе, жүрек, өт жолдары/бауыр, бадамша без, ортаңғы құлақ және мұрын шырышты қабығын, сүйек және жұлын-ми, плевралық, синовиальді сұйықтық пен қуық асты безінің сөлін қоса, тіндерде анықталады. Дозаны қайта енгізуден соң плазмадағы орташа ең жоғары концентрациясының (C_{max}) 8-15% жоғарылауы байқалады; көпшілік жағдайларда тепе-тең концентрациясына 48-72 сағат ішінде жетіп, енгізу жолдарына байланысты болады.

Нақты тіндерге өтуі

Цефтриаксон жұмсақ ми қабықтарына өтеді. Жұмсақ ми қабықтарының қабынуында өтуі өте жоғары. Бактериялық менингиті бар пациенттерде ЖМС-да цефтриаксон ең жоғары концентрациясының орташа деңгейлері, жұмсақ ми қабықтары қабынбаған пациенттерде 2% құрайтын ең жоғары концентрация деңгейімен салыстырғанда, қан плазмасындағы ең жоғары концентрация деңгейлерінен 25% құрайды. Цефтриаксон ЖМС-да ең жоғары концентрациясына вена ішіне енгізуден кейін шамамен 4-6 сағаттан соң жетеді. Цефтриаксон плацентарлық бөгет арқылы өтеді және төмен концентрацияда емшек сүтіне бөлінеді.

Ақуыздармен байланысуы

Цефтриаксон альбуминмен қайтымды байланысады. Плазма ақуыздарымен байланысуы плазмадағы 100 мг/л-ден төмен концентрациясында шамамен 65% құрайды. Байланысуы қаныққан күйде болады. Бұл орайда байланысқан бөлігі концентрацияның жоғарылауына (плазмадағы 300 мг/л деңгейдегі концентрациясында 85% дейін) пропорционал төмендейді.

Шығарылуы

Цефтриаксон плазмалық клиренсі (байланысқан және байланыспаған) шамамен 10-22 мл/мин құрайды. Бүйректік клиренсі 5-12 мл/мин құрайды. Цефтриаксонның 50-60% дозасы, бірінші кезекте, шумақтық сүзіліс нәтижесінде өзгеріссіз күйде несеппен шығарылады, ал 40-50% өзгеріссіз күйде өтпен шығарылады. Ересектердегі цефтриаксонның жартылай шығарылу кезеңі шамамен 8 сағат құрайды.

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде және тіпті бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр түрлеріне шалдыққан пациенттерде де цефтриаксонның фармакокинетикалық қасиеттері болымсыз ғана өзгерістерге ұшырайды. Жартылай шығарылу кезеңінің сәл ғана (екі еседен аз) ұзаруы болады.

Бүйрек жеткіліксіздігі кезінде жартылай шығарылу кезеңінің салыстырмалы орташа жоғарылауы бүкіл цефтриаксонның ақуыздармен байланысуының төмендеуінің және бүйректік емес клиренсінің тиісінше жоғарылауының нәтижесінде туындайтын бүйректік емес клиренсінің компенсаторлы жоғарылауымен түсіндіріледі.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде цефтриаксонның жартылай шығарылу кезеңі ұзармайды, бұл бүйректік клиренстің компенсаторлық жоғарылауымен түсіндіріледі. Бұл, сонымен бірге, цефтриаксонның плазмасыз фракциясының жоғарылауымен түсіндіріледі, ол жалпы клиренстің жоғарылауымен қатар таралу көлемінің көбеюімен бүкіл препарат клиренсінің парадоксты артуына алып келеді.

Егде және қарттық жастағы адамдар

75 жастан асқан егде жастағы адамдарда орташа жартылай шығарылу кезеңі жас ересек адамдардағы жартылай шығарылу кезеңінен 2 немесе 3 есе ұзарып кетеді.

Балалар

Жаңа туған нәрестелерде цефтриаксонның жартылай шығарылу кезеңі ұзаққа созылады. Туғаннан бастап және 14 күндік жасқа жеткенше байланыспаған цефтриаксон деңгейлерінің артуы шумақтық сүзілістің төмендеуі және ақуыздармен байланысуының бұзылуы сияқты факторлар ықпалымен жалғасуы мүмкін. Балалар жасындағы жартылай шығарылу кезеңі жаңа туған нәрестелер мен ересектердегі жартылай шығарылу кезеңінен қысқа.

Жаңа туған нәрестелерде, кішкентай және мектепке дейінгі жастағы балаларда цефтриаксонның плазмалық клиренсі мен таралу көлемі ересектердегіден жоғары.

Фармакодинамикасы

Цефтриаксон – цефалоспорин қатарына жататын үшінші буын антибиотигі. Бактерицидті әсері бар, белсенді бөлінетін бактериялардың жасушалық қабырға синтезін бәсеңдету есебінен бір немесе одан көп пенициллин байланыстырушы ақуыздарға қосылу арқылы көптеген грамоң және грамтеріс микроорганизмдердің өсуін бәсеңдетеді. Нәтижесінде жасуша қабырғасы зақымданып, осмостық тұрғыда тұрақсыз болады. Цефалоспориндер жасушалар бөлінісіне қатысатын фермент – муреин гидролазаларының тежелісін азайтады. Тежелмеген фермент жасушалық қабырға бүтіндігін бұзуы мүмкін.

Цефтриаксон, бета-лактамазаны (пенициллиназа) өндіретін штаммдарды қоса, келесі микроорганизмдерге қатысты белсенді.

Сезімтал микроорганизмдер:

Грамоң аэробты микроорганизмдер:

Staphylococcus aureus (метициллинге сезімтал)*, *Коагулаза-теріс стафилококктар* (метициллинге сезімтал)*, *Streptococcus pyogenes* (А тобы), *Streptococcus agalactiae* (В тобы), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococci viridans* тобы

Грамтеріс аэробты микроорганизмдер:

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

Жүре пайда болған сезімталдығы болуы мүмкін түрлер:

Грамоң аэробты микроорганизмдер:

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

Грамтеріс аэробты микроорганизмдер:

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

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

Төзімді микроорганизмдер:

Грамоң аэробты микроорганизмдер: *Enterococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*

Грамтеріс аэробты микроорганизмдер: *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*

Анаэробтар: *Clostridium difficile*

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

*Барлық метициллинге төзімді стафилококктар цефтриаксонға төзімді.

**Кем дегенде, бір аймақтағы төзімділік пайызы > 50%

***ESBL өндіретін штаммдар үнемі төзімді

Қолданылуы

- бактериялық менингит
- жедел ортаңғы отит
- жоғарғы және төменгі тыныс алу жолдарының аурулары (соның ішінде, ауруханалық және ауруханадан тыс пневмония)
- ересектердегі созылмалы обструкциялық өкпе ауруының жедел өршулері
- құрсақ қуысының инфекциялары
- сүйектер, буындар инфекциялары
- жұмсақ тіндердің, терінің асқынған инфекциялары
- нейтропения аясындағы инфекциялар
- несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары (соның ішінде пиелонефрит)
- жасы 15 күндік жаңа туған нәрестелерді қоса, ересектер мен балалардағы Лайм ауруы (ерте және кеш сатыдағы)
- соз
- мерез
- операция алдындағы кезеңдегі инфекциялар профилактикасы
- бактериялық эндокардит
- жоғарыда тізбеленген инфекциялармен байланысты кез келген бактериялық қан инфекциясы

Қолдану тәсілі және дозалары

Доза инфекцияның типіне, орналасуы мен ауырлығына, қоздырғыштың сезімталдығына, пациенттің жасына және оның бауыр мен бүйрек функциясының жағдайына байланысты.

Төменде берілген кестелерде көрсетілген дозалар осы көрсетілімдерде қолдануға ұсынылатын дозалар болып табылады. Ерекше ауыр жағдайларда атап көрсетілген диапозондарда ең жоғары дозаларды тағайындаудың мақсатқа сай болуын қарастыру керек.

Ересектер және 12 жастан асқан балалар (дене салмағы ≥ 50 кг)

Доза*	Қолдану жиілігі**	Көрсетілімдер
1-2 г	тәулігіне 1 рет	Ауруханадан тыс пневмония ерекше ауыр жағдайларда тердегі созылмалы обструкциялық өкпе аурулар өршуі құрсақ қуысының және кіші жамбас инфекциялары несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары (соның ішінде пиелонефрит)

2 г	тәулігіне 1 рет	Ауруханалық пневмония саяқ тіндердің және терінің асқынған инфекциялары Сүйектер мен буындардың инфекциялары
2-4 г	күніне 1 рет	Бактериялық инфекция туғызған нейтропениясы мен қызбасы бар пациенттерге Бактериялық эндокардит Бактериялық менингит

*Анықталған бактериемияда берілген диапозоннан аса жоғары дозалары қарастырылады.

**Препарат тәулігіне 2 г-ден көп дозада тағайындалғанда препаратты күніне 2 рет (12 сағат аралықпен) қолдану мүмкіндігі қарастырылады.

Препаратты енгізудің арнаулы режимін талап ететін ересектер мен 12 жасан үлкен балалар (≥50 кг) үшін көрсетілімдер:

Жедел ортаңғы отит

Әдетте, препаратты 1-2 г дозада бір рет бұлшықет ішіне енгізу жеткілікті.

Шектеулі деректер ауыр жағдайларда немесе алдыңғы емнің әсері болмағанда 3 күн бойы цефтриаксонды тәулігіне 1-2 г дозада бұлшықет ішіне енгізу тиімді болуы мүмкін екенін айғақтайды.

Операция алдындағы хирургиялық инфекциялар профилактикасы

Операция алдында 2 г дозада бір рет енгізу.

Соз

Бұлшықет ішіне бір рет 500 мг дозада енгізу.

Мерез

Күніне бір рет ұсынылатын 500 мг (0.5 г) немесе 1 г дозаларын нейромерез кезінде күніне бір рет 2 г дейін арттырады, емдеу ұзақтығы 10-14 күн. Мерез, соның ішінде нейромерез кезінде дозалануы туралы нұсқаулар шектеулі деректерге негізделген. Ұлттық және жергілікті нұсқауларды жетекшілікке алу қажет.

Лайм ауруы (диссеминацияланған Лайм-боррелиоз ерте (II) және кешеуілді (III) сатысы)

14-21 күн бойы тәулігіне бір рет 2 г дозада қолдану. Ұсынылатын емдеу ұзақтығы өзгеріске түседі. Ұлттық және жергілікті нұсқауларды жетекшілікке алу қажет.

Балаларда қолдану

15 күннен 12 жасқа дейінгі жаңа туған нәрестелер, сәбилер және балалар (<50 кг)

Дене салмағы 50 кг немесе одан көп балалар үшін ересектердегі әдеттегі дозасы қолданылуы тиіс.

Доза*	Қолдану жиілігі**	Көрсетілімдер
50-80 мг/кг дене салмағына	тәулігіне 1 рет	Құрсақ қуысы инфекциялары өп шығару жолдарының асқынға фекциялары (пиелонефритті қоса руханалық және ауруханадан ты пневмония
50-100 мг/кг дене салмағына (ең жоғары доза - 4 г)	тәулігіне 1 рет	ің және жұмсақ тіңдердің асқын инфекциялары стер мен буындардың инфекцияла Бактериялық инфекция ған нейтропениясы мен қызбасы пациенттерге
100 мг/кг дене салмағына (ең жоғары доза - 4 г)	тәулігіне 1 рет	Бактериялық менингит
100 мг/кг дене салмағына (ең жоғары доза - 4 г)	тәулігіне 1 рет	Бактериялық эндокардит

*Анықталған бактериемияда берілген диапазоннан ең жоғары дозалар қарастырылады.

**Тәулігіне 2 г-ден көп дозалар тағайындалғанда препаратты күніне 2 рет (12 сағат аралықпен) қолдану мүмкіндігі қарастырылады.

15 күннен 12 жасқа дейінгі жаңа туған нәрестелерге, сәбилерге және балаларға (<50 кг) препаратты енгізудің арнаулы режимін талап ететін көрсетілімдер:

Жедел ортаңғы отит

Препаратты, әдетте, дене салмағына 50 мг/кг дозада бір рет бұлшықет ішіне енгізу жеткілікті.

Шектеулі деректер ауыр жағдайларда немесе алдыңғы ем әсері болмағанда 3 күн бойы цефтриаксонды тәулігіне 50 мг/кг дозада бұлшықет ішіне енгізу тиімді болуы мүмкін екенін айғақтайды.

Операция алдындағы хирургиялық инфекциялар профилактикасы

Операция алдында дене салмағына 50-80 мг/кг дозада бір рет енгізу.

Мерез

Ұсынылатын дозалары - тәулігіне бір рет дене салмағына 75-100 мг/кг (ең жоғары 4 г), емдеу ұзақтығы 10-14 күн. Мерез, соның ішінде нейромерез кезінде дозалануы туралы нұсқаулар шектеулі деректерге негізделген. Ұлттық және жергілікті нұсқауларға назар аудару қажет.

Лайм ауруы (диссеминацияланған Лайм-боррелиоз ерте (II) және кешеуілді (III) сатысы)

14-21 күн бойы тәулігіне бір рет дене салмағына 50-80 мг/кг дозада қолдану.

Ұсынылатын емдеу ұзақтығы өзгеріп отырады. Ұлттық және жергілікті нұсқауларды жетекшілікке алу қажет.

0-14 күндік жастағы жаңа туған нәрестелер

Цефтриаксон 41 аптаға дейінгі жастағы шала туған нәрестелерге (гестациялық жас + хронологиялық жас) қарсы көрсетілімді.

Дозасы*	Қолдану жиілігі	Көрсетілімдері
Дене салмағына 20-50 мг/кг	тәулігіне 1 рет	саяқ қуысының инфекциялар інінің және жұмсақ тіндердің асқынған инфекциялары шығару жолдарының асқы циялары (пиелонефритті қ руханадан тыс пневмониял уруханалық пневмониялар гер мен буындар инфекциял гериялық инфекция туғызға ропениясы мен қызбасы ба пациенттерге
Дене салмағына 50 мг/кг	тәулігіне 1 рет	иялық менингит Бактериял одит

*Анықталған бактериемияда берілген диапазоннан ең жоғары дозалар қарастырылады. Дене салмағына 50 мг/кг ең жоғары тәуліктік дозасынан асырмау керек.

Препаратты енгізудің арнаулы режимін талап ететін 0-14 күндік жастағы жаңа туған нәрестелер үшін көрсетілімдер:

Жедел ортаңғы отит

Препаратты, әдетте, дене салмағына 50 мг/кг дозада бұлшықет ішіне бір рет енгізу жеткілікті.

Операция алдындағы хирургиялық инфекциялар профилактикасы.

Операция алдында дене салмағына 20-50 мг/кг дозада бір рет енгізу.

Мерез

Ұсынылатын доза - тәулігіне бір рет дене салмағына 50 мг/кг, емдеу ұзақтығы 10-14 күн. Мерез, соның ішінде нейромерез кезінде дозалануы туралы нұсқаулар шектеулі деректерге негізделген. Ұлттық және жергілікті нұсқауларды жетекшілікке алу қажет.

Ем ұзақтығы

Ем ұзақтығы аурудың ағымына байланысты. Пациенттің дене температурасы қалыпқа түскен немесе қоздырғыш эрадикациясы расталған соң цефтриаксон қолдануды 48-72 сағат бойы жалғастырған жөн.

Егде жастағы тұлғаларда қолдану

Бүйрек және бауыр қалыпты жұмыс істеп тұрған жағдайда егде жастағы пациенттерде дозаны түзету қажет емес.

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде қолдану

Қолда бар деректер бүйрек функциясы қалыпты жағдайда бауыр функциясының жеңіл немесе орташа бұзылуында цефтриаксон дозасын түзету қажеттілігін көрсетпейді. Бауыр жеткіліксіздігі ауыр пациенттерде препаратты қолдану жөнінде зерттеулер жүргізілмеген.

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде қолдану

Қолда бар деректер бауыр функциясы бұзылмаған жағдайда бүйрек функциясының бұзылулары бар пациенттерде цефтриаксон дозасын түзету қажеттілігін көрсетпейді. Терминалдық бүйрек жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі <10 мл/мин) алдындағы жағдайларда цефтриаксон дозасы тәулігіне 2 г-ден аспауы тиіс. Диализде жүрген пациенттерде емшарадан кейін препаратты қосымша енгізу қажет емес. Цефтриаксон перитонеальді гемодиализ арқылы шығарылмайды. Препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігіне клиникалық бақылау қажет.

Ауыр сипатты бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолдану

Бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі ауыр пациенттерде цефтриаксон қолданылғанда препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігіне клиникалық бақылау қажет.

Қолдану тәсілі

Ерітіндіні дайындаған соң бірден пайдалану қажет.

Бұлшықетішілік инъекция үшін: лидокаиннің 2 мл 1% ерітіндісінде 500 мг ерітіліп, барынша аумақты бұлшықетке (бөксе) терең енгізіледі. Бір ғана бұлшықетке 1 г-ден асырмай енгізу ұсынылады.

Лидокаинді 15 жасқа дейінгі балаларға «Цефтриаксон» халықаралық патенттелмеген атауы бар препараттар үшін еріткіш ретінде пайдалануға рұқсат етілмейді.

2 г-ден асып кететін дозалар үшін вена ішіне енгізу тәсілін пайдалану керек.

Лидокаин еріткіш ретінде пайдаланылғанда алынған цефтриаксон ерітіндісін вена ішіне енгізу қарсы көрсетілімді!

Лидокаинді еріткіш ретінде 15 жастан үлкен тұлғаларда пайдаланғанда лидокаинге тері ішіне аллергиялық сынама өткізу ұсынылады.

Лидокаинді еріткіш ретінде пайдаланғанда ерітіндіні енгізер алдында пациенттегі лидокаин қолдануға қарсы көрсетілімдерді жоққа шығарып (лидокаин қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз), сонымен қатар анамнездегі лидокаинге аллергиялық реакцияны ескеру керек.

Абитракс препаратының ерітінділерін үйлеспеушілігі болуы мүмкін екендіктен құрамында микробқа қарсы басқа препараттар немесе басқа еріткіштер бар ерітінділерге араластыруға немесе қосуға болмайды. Операция алдындағы хирургиялық инфекциялар профилактикасында цефтриаксон операциядан 30-90 минут бұрын енгізілу керек.

Жағымсыз әсерлері

Ең көп жиі баяндалатын цефтриаксонға жағымсыз реакциялар: эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, диарея, бөртпе және бауыр ферменттерінің артуы.

Цефтриаксоннан болатын жағымсыз әсерлер жиілігі анықталатын деректер клиникалық сынақтардан алынған.

Жиілігін жіктеу үшін келесі белгілер пайдаланылады:

Өте жиі ($\geq 1/10$)

Жиі ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Жиі емес ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Сирек ($\geq 1/10000 - < 1/1000$)

Белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)

Жүйе Ағза Класс	Жиі	Жиі емес	Сирек	Белгісіз ^a
Инфекциялар және инвазиялар		Секундарлы инфекция	Ин жарғақшалы инфекция	Асқын инфекция ^b
Ан және лимфа жүйесінің бұзылыстары	Эозинофилия Лейкопения Тромбо-цитопения	Грануло- цитопения Анемия Коагуло-патия		Гемолиздік анемия Агранулоцитоз
Иммундық жүйе бұзылыстары				Антифосфолипидтік синдром Антифосфолипидтік реакция Жоғары сезімталды
Жүйке жүйесі бұзылыстары		Бауыр Бас айналу		Конвульсиялар
Қан ағару мүшесі мен тегі ндік тарапынан бұзылулар				Бас айналу
Сыртқы алу жүйесі, ке сі және көкіре сі бұзылыстары			Бронх түйілуі	
Жыныс бұзылыстары	Диарея ^b Сұйық нәжіс	Жүрек айну Құсу		Панкреатит Стоматит Глоссит
Бауыр бұзылыстары	Бауыр ферменттерінің ұлғаюы			Жетекшілері ^b Сарғай
Тері және тері асты	Бөртулер	Қышыну	Есекжем	Стивенс- Джонсон

дері тарапынан бұзылулар				синдромы ^b Уытты дермалық некролиз эритематоз Жедел жайылған инфекциялы пустул
үйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар			Гематурия Гликозурия	Олигурия үйрек шөгінділері (қайтымды)
бұзылыстар және жердегі улар		Флебит инфекция орнында ауыру Қызба	Ісіну Қалтырау	
улер		да креатининнің көбеюі		н оң Кумбс ^b реакция н оң галактоземия нәтижесі Глюкоза ықтаудың жалған оң ферментативтік емес әдістері ^b

^a Постмаркетингтік есептер негізінде. Осы реакциялар туралы мәліметтердің белгісіз аумақта қамтылған тұрғын халықтан ерікті жолмен түскендіктен, осылайша, олардың белгісіз санатқа жатқызылатын жиілігін нақты анықтау мүмкін емес.

^b Айрықша нұсқаулар бөлімін қараңыз.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Цефтриаксонға, басқа цефалоспориinдерге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.
- Анамнездегі бактерияға қарсы бета-лактамы препараттардың (пенициллиндер, монобактамы, карбапенемдер) кез келген басқа типіне аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары (мысалы, анафилактикалық реакциялар).

Цефтриаксон қарсы көрсетілімді:

• 41 апталық жасқа дейінгі шала туған нәрестелерге (гестациялық жас + хронологиялық жас).

• мерзіміне жетіп жаңа туған нәрестелерге (28 күндік жасқа дейін):

а) гипербилирубинемия, сарғаю, гипоальбуминемия немесе ацидоз, билирубин байланысуының бұзылуы болуы мүмкін жай-күйлер болғанда*

б) егер оларға, цефтриаксонның кальций тұздары преципитаттарының түзілу қаупіне орай, кальций немесе құрамында кальций бар ерітінділерді вена ішіне енгізу талап етілсе (немесе қажет болса).

Цефтриаксон билирубинді оның сарысулық альбуминмен байланысынан ығыстырып шығаруы мүмкін, бұл осы пациенттерде билирубиндік энцефалопатия қаупін арттырады.

Еріткіш ретінде лидокаин пайдаланылатын цефтриаксонды бұлшықет ішіне енгізер алдында лидокаин үшін қарсы көрсетілімдер ескерілу керек (Лидокаин дәрілік затын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз).

Құрамында лидокаин бар цефтриаксон ерітінділерін вена ішіне енгізуге болмайды!

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Рингер ерітіндісі немесе Хартман ерітіндісі сияқты құрамында кальций бар еріткіштерді, шөгінді түзілуі мүмкін екендіктен, ампулалар ішіндегісін еріту үшін пайдалануға болмайды. Егер цефтриаксон бір ғана вена ішіне енгізу жүйесінде құрамында кальций бар ерітіндімен араластырылса, цефтриаксон-кальций шөгінділері түзілуі мүмкін. Цефтриаксонды Y ұштығы арқылы парентеральді қоректендіру сияқты құрамында кальций бар үздіксіз инфузияларды қоса, құрамында кальций бар венаішілік ерітінділермен бір мезгілде енгізуге болмайды. Алайда, жаңа туған нәрестелерден басқа пациенттерге, егер инфузиялық жүйелер тиісті сұйықтықтармен инфузиялар арасында мұқият жуылып-шайылса, цефтриаксон мен құрамында кальций бар ерітінділерді бірінен соң бірін бірізді енгізуге болады. In vitro зерттеуінде ересектер плазмалары мен кіндік қанынан алынған жаңа туған нәрестелер плазмалары жаңа туған нәрестелерде цефтриаксон-кальций шөгу қаупінің жоғарылауы байқалатынын көрсетті. Демек, цефтриаксон мен құрамында кальций бар ерітінділер араластырылмауы немесе бір мезгілде енгізілмеуі тиіс.

Ішуге арналған антикоагулянттармен бір мезгілде қолдану К анти-дәрумені әсерін және қан кету қаупін арттыруы мүмкін. Цефтриаксонмен емделу кезінде де, одан кейін де тиісті үлгіде түзетілген К анти-дәрумені препараттарының дозалануын және Халықаралық қалыптасқан қатынасты (INR) жиі бақылау ұсынылады. Олар цефалоспориндермен пайдаланылғанда, аминогликозидтердің бүйректік уыттылығының ықтималды артуына қатысты қарама-қайшы деректер бар. Ондай жағдайларда клиникалық практикада аминогликозидтерге (және бүйрек функциясына) ұсынылатын мониторинг деңгейін қатаң ұстану керек.

Хлорамфеникол мен цефтриаксонды біріктіру кезіндегі антагонистік әсерлер туралы деректер бар. Осы қорытындының клиникалық мәні белгісіз.

Цефтриаксон мен ішуге арналған құрамында кальций бар препараттар арасындағы өзара әрекеттесу немесе бұлшықетішілік цефтриаксон мен құрамында кальций бар препараттар (венаішілік немесе ішуге арналған) арасындағы өзара әрекеттесу туралы ешқандай хабарламалар болмаған.

Цефтриаксон қабылдаған пациенттерде Кумбс тестісі жалған оң нәтижелерге әкелуі мүмкін.

Цефтриаксон, басқа антибиотиктер сияқты, галактоземияға жалған оң тест нәтижелерін туындатуы мүмкін.

Осыған ұқсас, несептегі глюкозаны анықтайтын ферментативті емес әдістер жалған оң нәтижелер беруі мүмкін. Сондықтан цефтриаксонмен ем кезінде несептегі глюкоза деңгейін анықтауды ферментативті әдіспен жүргізген жөн.

Цефтриаксонның үлкен дозалары мен күшті әсер ететін диуретиктерді (мысалы, фуросемид) бір мезгілде қолданудан кейін бүйрек функциясының нашарлауы байқалмаған.

Пробенецидті бір мезгілде енгізу цефтриаксон элиминациясын төмендетпейді.

Үйлеспеушілігі

Әдеби көздерден табылған хабарламаларға сәйкес, цефтриаксон амсакринмен, ванкомицинмен, флуконазолмен, аминогликозидтермен және лабеталолмен үйлесімсіз.

Айрықша нұсқаулар

Аллергиялық реакциялар

Бактерияға қарсы барлық бета-лактамы дәрілер жағдайындағы сияқты, күрделі және кейде өліммен аяқталатын аса жоғары сезімталдық реакциялары хабарланған. Ауыр

аса жоғары сезімталдық реакциялары жағдайында цефтриаксонмен емдеу дереу тоқтатылып, талапқа сай төтенше шаралар қабылдануы тиіс. Емдеуді бастар алдында пациент анамнезінде цефтриаксонға, басқа цефалоспориндерге немесе бета-лактамы агенттердің кез келген басқа типіне аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакцияларының бар-жоғын анықтау керек. Егер цефтриаксон анамнезінде басқа бета-лактамы дәрілерге ауыр емес аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерге тағайындалса, оны абайлап қолдану керек.

Терінің ауыр жағымсыз реакциялары (Стивенс-Джонсон синдромы немесе Лайелл синдромы/уытты эпидермалық некролиз) тіркелген. Дегенмен де, осы жағдайлардың жиілігі белгісіз.

Құрамында кальций бар препараттармен өзара әрекеттесуі

Шала туған және толық мерзіміне жетіп туылған 1 айдан аз жастағы жаңа туған нәрестелерде өкпесі мен бүйрегіне кальций-цефтриаксон шөгуі бар өлімге әкелген реакциялар жағдайлары сипатталған. Олардың, кем дегенде, біреуі әртүрлі уақытта және әр алуан тамшылатқыш арқылы цефтриаксон мен кальций қабылдаған. Қолда бар ғылыми деректер бойынша, цефтриаксон мен құрамында кальций бар ерітінділер немесе кез келген басқа құрамында кальций бар препараттар қабылдаған жаңа туған нәрестелерден өзге науқастарда расталған тамырдан тыс преципитаттар туралы хабарламалар жоқ.

Басқа жас топтарымен салыстырғанда, жаңа туған нәрестелерде цефтриаксон-кальцийдің жоғары шөгу қаупі болатыны туралы деректер бар.

Кез келген жастағы пациенттерде цефтриаксонды тіпті әртүрлі инфузиялық жүйелер көмегімен немесе әртүрлі инфузия орындарында кез келген құрамында кальций бар венаішілік ерітінділермен араластыруға немесе бір мезгілде енгізуге болмайды. Алайда, 28-күндік жастан асқан жаңа туған нәрестелерде, егер инфузиялық жүйелер әртүрлі бөліктерде пайдаланылса немесе егер инфузиялық жүйелер алмастырылса немесе шөгуді болдырмау үшін инфузиялар арасында физиологиялық тұз ерітіндісімен жуылса, цефтриаксон мен құрамында кальций бар ерітінділерді бірінен соң бірін бірізді енгізуге болады.

Балалар

Жаңа туған нәрестелерде, сәбилер мен балаларда Абитракс қауіпсіздігі мен тиімділігіне «Қолдану тәсілі және дозалары» бөлімінде сипатталған дозаларымен жетуге болады. Цефтриаксонның, кейбір басқа цефалоспориндер сияқты, билирубинді сарысулық альбуминнен ығыстыру мүмкіндігі туралы деректер бар.

Абитракс билирубин энцефалопатиясының даму қаупі бар шала туған және мерзіміне жетіп туылған жаңа туған нәрестелерге қарсы көрсетілді.

Иммунитетке байланысты гемолиздік анемия

Иммунитетке байланысты гемолиздік анемия, Абитраксты қоса, цефалоспориндер класының бактерияға қарсы препараттарын қабылдайтын пациенттерде байқалады. Ересектер мен балаларды цефтриаксонмен емдегенде гемолиздік анемияның, соның ішінде өліммен аяқталатын ауыр жағдайлары тіркелген.

Егер пациентте цефтриаксон қолдану кезінде анемия дамыса, цефалоспориннен болатын анемия диагнозын қарастырып, этиологиясы анықталғанша цефтриаксон қолдануды тоқтату керек.

Ұзақ уақыт емдеу

Ұзақ уақыт емдегенде жүйелі уақыт аралықтары өткенде толық қан талдауын жасау керек.

Колит / Сезімтал емес микроорганизмдердің шектен тыс өсуі

Антибиотикпен астасқан колит және жалған жарғақшалы колит, цефтриаксонды қоса, барлық дерлік антибиотиктер жағдайында тіркеліп, ауырлығы бойынша жеңілден өмірге қатерлі түріне дейін өзгеріп отыруы мүмкін. Сондықтан цефтриаксон енгізу кезінде немесе одан кейін диареясы бар науқастарда осы диагнозды қарастыру маңызды. Цефтриаксонмен емдеуді тоқтатуды қарастырып, спецификалық *Clostridium difficile* емін бастау керек.

Перистальтиканы бәсеңдететін дәрілік препараттарды беруге болмайды. Бактерияға қарсы басқа дәрілермен болған жағдайдағы сияқты, сезімтал емес микроорганизмдердің асқын инфекциясы туындауы мүмкін.

Ауыр бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі

Ауыр бүйрек және бауыр жеткіліксіздігінде қауіпсіздігі мен тиімділігіне қатаң клиникалық бақылау ұсынылады.

Серологиялық зерттеуге әсері

Абитракс сынақтардың жалған оң нәтижелеріне әкелуі мүмкін екендіктен, Кумбс тестілеріне әсер етуі орын алуы мүмкін. Абитракс галактоземияға тестілердің жалған оң реакциясына да әкелуі мүмкін.

Несептегі глюкозаны анықтаудың ферментативтік емес әдістері жалған оң нәтижелер беруі мүмкін. Абитракспен ем кезінде несептегі глюкозаны анықтау ферментативті жүргізілуі тиіс.

Натрий

Абитракс құрамында натрий тұзы бар. Ол натрий бақыланатын диетадағы пациенттерде ескерілу керек.

Бактерияға қарсы ауқымы

Цефтриаксонның бактерияға қарсы белсенділік ауқымы шектеулі, ал егер қоздырғыш расталмаған болса ғана, инфекциялардың кейбір түрлерін емдеу үшін бірден-бір дәрі ретінде пайдалануға жарамсыз. Цефтриаксонға төзімді организмдерді қоса, ауру тудыратын микроорганизмдер болуы күдікті полимикробты инфекцияларда қосымша антибиотик енгізу мәселесін қарастыру керек.

Лидокаин пайдалану

Егер лидокаин ерітіндісі еріткіш ретінде пайдаланылған жағдайда цефтриаксон ерітіндісі тек бұлшықетішілік инъекцияларға пайдаланылуы тиіс. Қолданар алдында лидокаин қолдануға қарсы көрсетілімдермен, сақтандырулармен және лидокаин дәрілік препаратының қысқаша сипаттамасында баяндалған басқа тиісті ақпаратпен танысып шығу қажет. Лидокаин ерітіндісін ешқашан вена ішіне енгізуге болмайды.

Өт тастарының түзілуі

Сонограммаларда көлеңкелер байқалғанда цефтриаксон кальций преципитаттарының түзілу мүмкіндігін қарастыру керек. Өт қалтасында тас ретінде кате қабылданатын көлеңкелер өт қалтасының сонограммаларынан табылған және цефтриаксонның тәулігіне 1 г және одан жоғары дозаларында жиірек байқалған. Балаларға ерекше көңіл бөлу керек. Ондай преципитаттар цефтриаксонмен ем тоқтатылған соң жоғалады. Цефтриаксон кальций преципитаттарының орын алуы симптомдармен сирек байланысты болды. Симптоматикалық жағдайларда хирургиялық емес

консервативтік ем ұсынылады, ал дәрігер пайда-қаупін спецификалық бағалау негізінде цефтриаксонмен емдеуді тоқтатуды қарастыру керек.

Билиарлы стаз

Цефтриаксон қабылдаған пациенттерде билиарлы-обструкциялық этиологияда болуы мүмкін панкреатит жағдайлары тіркелген. Оларда билиарлы стаз және билиарлы сладждың қауіп факторлары, мысалы, алдыңғы ауқымды ем, ауыр сипаттағы ауру және парентеральді қоректену болды. Билиарлы шөгуге байланысты цефтриаксон триггерлерін немесе кофакторларын жоққа шығаруға болмайды.

Бүйрек тастарының түзілуі

Цефтриаксон қабылдауды тоқтатудан кейін қайтымды болған бүйрек тастарының түзілу жағдайлары хабарланған. Симптоматикалық жағдайларда сонография өткізу керек. Анамнезінде бүйрек тастарының түзілуі немесе гиперкальциурия бар пациенттерде пайдалануды дәрігер пайда-қаупін спецификалық бағалау негізінде қарастыруы тиіс.

Фертильділік

Ұрпақ өрбіту зерттеулері ерлер мен әйелдер фертильдігіне ешбір жайсыз әсер ету белгілерін көрсетпеген.

Жүктілік және лактация кезеңі

Цефтриаксон плацентарлық бөгет арқылы өтеді. Жүкті әйелдерде цефтриаксон пайдалану деректерінің саны шектеулі.

Цефтриаксонның эмбрион дамуына/шарана дамуына, перинатальді және постнатальді дамуға тікелей немесе жанама зиянды әсер етуін көрсетпейтіні туралы деректер бар.

Цефтриаксонды жүктілік кезінде, әсіресе, жүктіліктің бірінші триместрінде пайда/қауіп қатынасын бағалаудан кейін тағайындауға болады.

Цефтриаксон төмен концентрацияларда емшек сүтіне бөлінеді, бірақ цефтриаксонның емдік дозаларында бала емізуге әсер етуі күтілмейді. Дегенмен де, диарея мен шырышты қабықтардың зекті инфекциясының қаупін жоққа шығаруға болмайды. Сәбиде сенсбилизация болуы мүмкін екенін ескеру керек. Бала емізу кезінде, сәби үшін емшек емудің артықшылығын және әйел үшін емнің пайдасын ескеріп, емшекпен қоректендіруді тоқтату немесе цефтриаксонмен емді тоқтату/бас тарту шешімін қабылдау керек.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Цефтриаксонмен емделу кезінде көлік құралдарын және механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ететін жағымсыз әсерлер (мысалы, бас айналу) туындауы мүмкін. Пациенттер автокөлік басқару немесе механизмдерді пайдалану кезінде сақ болуы тиіс.

Артық дозалануы

Симптомдары: жағымсыз әсерлері көріністерінің күшеюі (жүрек айну, құсу, іш өту)

Емі: гемодиализ және перитонеальді диализ препарат концентрацияларын төмендетпейді. Арнайы антидоты жоқ. Емі – симптоматикалық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

500 мг препараттан резеңке тығынмен тығындалған және көгілдір түсті flip-off типті алюминий қалпақшамен қаусырылған түссіз шыны құтыларда. 2 мл еріткіштен (1% лидокаин гидрохлориді ерітіндісі) түссіз шыны ампулаларға құйылады.

Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге 1 құтыдан және еріткіші бар 1 ампуладан картон қорапқа салынады.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

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

Via Dante Alighieri 71-18038, Sanremo

Тіркеу куәлігінің иесі

ABC FARMACEUTICI S.p.A., Италия

Corso Vittorio Emanuele II, 72 10121 Turin, Италия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдар қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«EL Company» ЖШС

Алматы қ., 050022, Масаншы к-сі, 98А, 41 кеңсе

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

info@elcompany.kz

Дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы

«EL Company» ЖШС

Алматы қ., 050022, Масаншы к-сі, 98А, 41 кеңсе

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

info@elcompany.kz