

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата

ЦЕФАЗОЛИН ЭЛЬФА®

Регистрационный номер: ЛСР-001364/08-290208

Торговое название препарата: Цефазолин Эльфа®

Международное непатентованное название: цефазолин

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

Цефазолина натрия соль (в пересчете на цефазолин) - 1 г.

Описание

Белый или почти белый порошок.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик, цефалоспорин.

Код АТХ: J01DB04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цефалоспориновый антибиотик I поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Имеет широкий спектр действия, активен в отношении грамположительных (*Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus* (не продуцирующие и продуцирующие пеницилиназу; в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*) и грамотрицательных (*Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Trigonema* spp., *Leptospira* spp.) микроорганизмов. Активен в отношении *Haemophilus influenzae*, некоторых штаммов *Enterobacter* и *Enterococcus*.

Неэффективен в отношении *Pseudomonas aeruginosa*, индолположительных штаммов *Proteus* spp., *Mycobacterium tuberculosis*, *Serratia* spp., анаэробных микроорганизмов, метициллинрезистентных штаммов *Staphylococcus* spp.

Фармакокинетика

Время достижения максимальной концентрации ($T_{C_{max}}$) при внутримышечном (в/м) введении в дозе 500 и 1000 мг, соответственно - 2 и 1 ч; Максимальная концентрация (C_{max}) - 38 и 64 мкг/мл; после внутривенного (в/в) введения $T_{C_{max}}$ - в конце инфузии, после в/в введения 1000 мг C_{max} - 180 мкг/мл. Проникает в суставы, ткани сердечно-сосудистой системы, в брюшную полость, почки и мочевыводящие пути, плаценту, среднее ухо, дыхательные пути, кожу и мягкие ткани. В небольших количествах выделяется с грудным молоком. Концентрация в ткани желчного пузыря и желчи значительно выше, чем в сыворотке крови. При обструкции желчного пузыря концентрация в желчи меньше, чем в плазме. Объем распределения - 0.12 л/кг. Связь с белками плазмы - 85%.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при в/м введении - 1.8 ч, при в/в введении - 2 ч. При нарушении функции почек $T_{1/2}$ - 20-40 ч.

Выводится преимущественно почками в неизменном виде: в течение первых 6 ч - 60-90%, через 24 ч - 70-95%. C_{max} в моче 1000 мкг/мл и 4000 мкг/мл после в/м введения и дозах 500 мг и 1000 мг, соответственно.

Показания к применению

Бактериальные инфекции верхних и нижних дыхательных путей, мочевыводящих и желчевыводящих путей, органов малого таза, кожи и мягких тканей, костей и суставов; эндокардит, сепсис, перитонит, средний отит, остеомиелит, мастит; раневые, ожоговые и послеоперационные инфекции; сифилис, гонорея и др. заболевания, вызванные чувствительными к цефазолину микроорганизмами. Профилактика хирургических инфекций в пред- и послеоперационном периоде.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препаратам группы цефалоспоринов и другим бета-лактамам антибиотикам.

Беременность и лактация. При необходимости применения препарата грудное вскармливание прекращают.

Не назначают новорожденным (до 1 месяца).

С осторожностью

Почечная/печеночная недостаточность, псевдомембранозный энтероколит.

Способ применения и дозы

Внутривенно, внутримышечно (струйно и капельно).

Средняя суточная доза для взрослых - 1 г; кратность введения - 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 6 г (в редких случаях - 12 г); кратность введения может быть увеличена до 3-4 раз в сутки.

Средняя продолжительность лечения составляет 7-10 дней. Для профилактики после-операционной инфекции - 1 г за 30 мин до операции, 0.5-1 г - во время операции и по 0.5-1 г - каждые 6-8 ч в течение суток после операции.

Больным с нарушениями функции почек требуется изменение режима дозирования, в соответствии со значениями клиренса креатинина (КК). При КК 55 мл/мин и более, или при содержании креатинина в плазме 1.5 мг% и менее, можно вводить полную дозу. При КК 54-35 мл/мин или при содержании креатинина в плазме 3-1.6 мг% - можно полную дозу, но интервалы между инъекциями увеличить до 8 ч. При КК 34-11 мл/мин или содержанием креатинина в плазме 4.5-3.1 мг% - 1/2 дозы с интервалами 12 ч. Больным с КК 10 мл/мин и менее, или при содержании креатинина в плазме 4.6 мг% и более - 1/3 средней дозы каждые 18-24 ч. Все рекомендуемые дозы вводят после начальной ударной дозы.

Средняя суточная доза для детей - 20-50 мг/кг; при тяжелом течение инфекции доза может быть увеличена до 100 мг/кг/сут. Кратность введения - 3-4 раза в сутки. У детей с нарушениями функции почек, коррекцию режима дозирования производят в зависимости от значений КК. При КК 70-40 мл/мин - 60% от средней суточной дозы и вводят через 12 ч. При КК 40-20 мл/мин - 25% средней суточной дозы с интервалом 12 ч. Детям с КК 5-20 мл/мин - 10% средней суточной дозы каждые 24 ч. Все рекомендуемые дозы вводят после начальной ударной дозы.

Приготовление растворов:

Для внутримышечного введения препарат растворяют в 4-5 мл воды для инъекций, 0.9% раствора хлорида натрия или 0.25-0.5% растворе прокаина.

Для внутривенного капельного введения препарат растворяют в 100-250 мл 0.9% раствора натрия хлорида или 5% растворе декстрозы; инъекцию проводят в течение 20-30 минут (скорость введения 60-80 капель в минуту).

Для внутривенного струйного введения разовую дозу препарата разводят в 10 мл 0.9% раствора натрия хлорида и вводят медленно в течение 3-5 мин.

Во время разведения флаконы энергично встряхивают до полного растворения.

Побочные эффекты

Аллергические реакции: гипертермия, кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, бронхоспазм, эозинофилия, отек Квинке, артралгия, анафилактический шок, мультиформная эритема, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Со стороны нервной системы: судороги.

Со стороны мочевыделительной системы: у больных с заболеваниями почек при лечении большими дозами (6 г) - нарушение функции почек (в этих случаях дозу снижают и лечение проводят под контролем динамики содержания азота мочевины и креатинина в крови).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, псевдомембранозный энтероколит, редко - холестатическая желтуха, гепатит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, гемолитическая анемия.

При длительном лечении - дисбактериоз, суперинфекция, вызываемая устойчивыми к антибиотику штаммами, кандидоз (в т.ч. кандидозный стоматит).

Лабораторные показатели: положительная реакция Кумбса, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гиперкреатининемия, увеличение протромбинового времени.

Местные реакции: при в/м введении - болезненность (в месте введения), при в/в введении - флебит.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременный прием с антикоагулянтами и диуретиками. При одновременном применении цефазолина и «петлевых диуретиков» происходит блокада его канальцевой секреции.

Аминогликозиды увеличивают риск развития поражения почек. Фармацевтически несовместим с аминогликозидами (взаимная инактивация).

Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают концентрацию в крови, замедляют выведение и повышают риск развития токсических реакций.

Особые указания

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, карбапенемы могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

Во время лечения цефазолином возможно получение положительных прямой и непрямой проб Кумбса, а также ложноположительной реакции мочи на сахар.

При назначении препарата возможно обострение заболеваний ЖКТ, особенно колита.

Безопасность применения у недоношенных детей и детей первого года жизни не установлена.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения по 1,0 г препарата во флакон прозрачного стекла, закупоренный пробкой из хлорбутиловой резины, обжатой алюминиевым кольцом с предохранительным пластиковым колпачком, на котором обозначен логотип «Elfa».

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Для стационаров: по 50 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную коробку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО "Рузфарма"

143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1

Название и адрес фирмы-дистрибьютора/для претензий потребителя

АО НПЦ «Эльфа»

115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 14, стр. 2

Тел./факс: 8 (495) 679-89-60