

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату БЛІЦЕФ

міжнародна назва: ceftriaxone;

основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок білого або жовтуватого кольору;

склад: 1 флакон містить 1000 мг цефтриаксону у вигляді натрієвої солі.

Форма випуску. Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Цефалоспорини.

Код АТС J01D A13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цефтриаксон є антибіотиком групи цефалоспоринів третього покоління для парентерального введення. Він має бактерицидну дію відносно широкого спектра грампозитивних і грамнегативних бактерій.

Високочутливі до цефтриаксону такі штами: *Str. viridans*, *Str. pneumoniae*, *S. aureus*, *S. epidermidis*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus ducreyi*, *Yersinia pestis*, *Borellia burdorferi*, *Treponema pallidum*, *Serratia marcescens*, *Peptostreptococcus spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Providencia spp.* також чутливі до цефтриаксону, крім штамів, що виробляють бета-лактамази.

Цефтриаксон стійкий до дії бета-лактамаз. Він також активний проти штамів, стійких до дії інших цефалоспоринів.

Цефтриаксон не є ефективним відносно *Acinetobacter spp.*, *P. aeruginosa*, *Campylobacter jejuni*, *Bacterioides fragilis*, *Clostridium difficile*,

Listeria monocytogenes, *Enterococcus faecalis*, і метицилінстійких стафілококів.

Мікоплазми, мікобактерії і хламідії стійкі до дії цефалоспоринів. У зв'язку з тривалим періодом напіввиведення (близько 8 годин) препарат можна вводити 1 раз на добу.

Фармакокінетика. Цефтриаксон добре всмоктується при внутрішньом'язовому введенні і досягає високих концентрацій у сироватці. Біодоступність препарату становить 100 %.

Цефтриаксон швидко проникає у міжклітинну рідину та характеризується високим об'ємом розподілення у більшості тканин і рідин організму. При менінгіті у дітей, в тому числі і новонароджених, цефтриаксон проникає у спинномозкову рідину при запаленні мозкових оболонок, при цьому його концентрація у спинномозковій рідині становить 17 % від концентрації у плазмі. У дорослих хворих через 2 – 24 години після введення одноразової дози 50 мг/кг маси тіла концентрація цефтриаксону у спинно-мозковій рідині перевищує мінімальну концентрацію для найбільш поширених збудників менінгіту. Через тривалий період напіввиведення (у середньому 8 годин, у дітей у перші 8 днів життя, а також у пацієнтів старше 75 років – вдвічі більше) концентрація цефтриаксону через 24 години після введення вища, ніж мінімальна інгібуюча концентрація для більшості мікроорганізмів, що спричиняють різні інфекції.

Приблизно 50 - 60 % введеного цефтриаксону виводиться у незміненому вигляді нирками у сечу, решта – через печінку. У новонароджених нирками виводиться близько 70 % препарату.

Показання до застосування.

Бліцеф призначають при лікуванні нижчезазначених інфекцій, що викликані чутливими до цефтриаксону мікроорганізмами, таких як:

інфекції дихальних шляхів;
інфекції черевної порожнини;
інфекції сечовивідних шляхів;
інфекції статевих шляхів, включаючи гонорею;
інфекції кісток, суглобів, м'яких тканин, шкіри і ранові інфекції;
септицемія;
ендокардит;
черевний тиф, сальмонельоз, шигельоз;
інфекції вуха, горла та носа;
бактеріальний менінгіт;

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять внутрішньом'язово.

Дорослі і діти старші 12 років: звичайна добова доза становить 1-2 г одноразово (або розподілена на дві рівні дози для введення 2 рази на добу з інтервалом 12 годин). Максимальна добова доза - 4 г (по 2 г вводять у вигляді внутрішньовенної інфузії протягом 30 хвилин з 12-годинним інтервалом).

Щоб уникнути місцевої реакції при внутрішньом'язовому введенні слід чергувати введення ін'єкцій у ліву і праву сідницю.

Для лікування неускладненої гонореї у чоловіків і жінок рекомендується одноразове внутрішньом'язове введення цефтриаксану в дозі 125 – 250 мг.

Діти до 12 років: рекомендована добова доза становить 20 - 80 мг/кг маси тіла одноразово (або розподілена на дві рівні дози для введення 2 рази на добу).

Загальна добова доза не повинна перевищувати 2 г.

Для лікування дітей, з масою тіла більше 50 кг застосовуються такі ж дози, як і для лікування дорослих пацієнтів.

Новонароджені: максимальна добова доза становить 50 мг/кг маси тіла у вигляді повільної внутрішньовенної інфузії.

Пацієнти з порушенням функції нирок і печінки: пацієнтам зі слабким порушенням функції нирок немає необхідності знижувати дозу цефтриаксону за умови нормальної функції.

У випадку тяжкої ниркової недостатності (кліренс креатиніну 10 мл/хв або нижче) слід відкоректувати дозу у бік зменшення.

Пацієнтам зі слабким порушенням функції печінки немає необхідності знижувати дозу цефтриаксону за умови нормальної роботи нирок.

У випадку одночасного тяжкого порушення роботи печінки і нирок слід відкоректувати дозу.

Для пацієнтів старшої вікової групи корекція дози не потребується.

Цефтриаксон можна вводити внутрішньом'язово, внутрішньовенно чи у вигляді повільної внутрішньовенної інфузії, що продовжується не менше 30 хвилин.

Внутрішньом'язове введення: 1 г цефтриаксону розчиняють у 3,5 мл 1 % розчину лідокаїну. Розчин вводять глибоко у сідничний м'яз.

Рекомендується введення не більше 1 г в кожен сідницю.

Розчин з лідокаїном не можна вводити внутрішньовенно.

Для внутрішньовенного введення: 1 г цефтриаксону розчиняють у 10 мл води для ін'єкцій. Розчин повільно вводять у вену протягом 2 - 4 хвилин.

Для внутрішньовенної інфузії: 2 г цефтриаксону розчиняють у 40 мл відповідного безкальцієвого інфузійного розчину (0,45 % або 0,9 % натрію хлориду; 2,5 %, 5 % або 10 % глюкози; 5 % левулози; 6 % декстрану у глюкозі). Розчин вводять у вену не менше 30 хвилин.

Побічна дія.

Як і при лікуванні іншими цефалоспоринами, при лікуванні цефтриаксоном можуть спостерігатись такі побічні ефекти: шлунково-кишкові розлади (діарея, нудота, блювання, стоматит, псевдомембранозний коліт); шкірні реакції (екзантема, алергічний дерматит, прурит, висип, шкірний свербіж, кропив"янка); гематологічні порушення (тромбоцитопенія, еозинофілія, лейкопенія, тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, гемолітична анемія); анафілактичні та анафілактоїдні реакції; мікоз зовнішніх статевих органів; пропасниця; головний біль, запаморочення; дуже рідко - псевдомембранозний коліт і порушення коагуляції, порушення функції нирок. Місцеві реакції (болючі затвердіння, флебіт) можуть виникнути у місці ін'єкції при внутрішньом'язовому введенні без лідокаїну.

Протипоказання.

Цефтриаксон протипоказаний пацієнтам з відомою алергією на цефалоспорини.

Цефтриаксон не можна вводити новонародженим з гіпербілірубінемією.

Передозування.

Клінічними ознаками передозування є нудота, блювання, діарея, сплутаність свідомості та судоми. Лікування - симптоматичне.

Специфічного антидоту немає. Ефективний гемодіаліз і перитонеальний діаліз.

Особливості застосування.

Цефтриаксон слід з обережністю призначати пацієнтам з гіперчутливістю до пеніцилінів через можливу перехресну алергію. Затемнення при ультразвуковому дослідженні, що відповідає відкладенню цефтриаксону, не слід приймати за камені у жовчному міхурі. Такі відкладення цефтриаксону у жовчному міхурі відмічаються часто, однак, як правило, вони безсимптомні та зникають спонтанно. Як і при лікуванні іншими антибіотиками, може розвинутися суперінфекція стійкими мікроорганізмами; псевдомембранозний коліт розвивається рідко.

Цефтриаксон слід призначати з обережністю пацієнтам із захворюваннями сечового міхура та шлунково-кишковими захворюваннями, особливо з колітом в анамнезі.

Пацієнтам з порушенням синтезу вітаміну К або з низьким рівнем його запасу (наприклад при захворюваннях печінки та недостатньому харчуванні) може бути необхідним контроль гематологічних і коагуляційних показників під час лікування.

Для пацієнтів, в яких одночасно є порушення функції печінки і нирок, слід поділити пополам дозу цефтриаксону і проводити контроль його концентрації у плазмі крові.

При тривалому лікуванні необхідно контролювати формулу крові.

При довготривалому лікуванні можливий розвиток суперінфекції, що спричинюється нечутливими до цефтриаксону мікроорганізмами.

Застосування в періоди вагітності і лактації. Застосування цефтриаксону в період вагітності, особливо в I триместрі, можливо лише за наявності абсолютних показань.

Вивчення фармакокінетики цефтриаксону у III триместрі вагітності виявило відсутність відхилень, які потребують корекції дози.

При доклінічних дослідженнях у дозах, що перевищують звичайні дози для людини в 20 разів, не виявлено ембріотоксичності, фетотоксичності і тератогенності препарату.

Цефтриаксон проникає крізь плаценту.

У невеликій кількості цефтриаксон виявляється у грудному молоці (найвища концентрація в молоці становить 3 – 4 %), що у клінічному розумінні не має значення для дитини.

Годування груддю є відносним протипоказанням для новонароджених з гіпербілірубінемією.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Цефтриаксон не можна змішувати з розчинами інших антимікробних засобів чи інфузійними рідинами, крім тих, що наведені у розділі "Способ применения и дозы". Цефтриаксон не можна змішувати з розчинами, які містять кальцій (розчини Хартмана та Рингера).

Цефтриаксон несумісний з амсакрином, ванкомицином, флуконазолом та аміноглікозидами.

Встановлена антагоністична взаємодія хлорамфеніколу та цефтриаксону.

Диклофенак стимулює виведення у жовч цефтриаксону та знижує загальний кліренс у сечі.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі 15-25 °С.

Приготовлений розчин цефтриаксону залишається стабільним протягом 6 годин за умови зберігання при температурі не вище 25 °С і протягом 24 годин - у холодильнику (2-8 °С).

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.