

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Цефазолина натриевая соль

Международное непатентованное название

Цефазолин

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления раствора для инъекций, 500 мг и 1.0 г

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты для системного применения. Бета-лактамные антибактериальные препараты другие. Цефалоспорины первого поколения. Цефазолин.

Код АТХ J01DB04

Показания к применению

Цефазолина натриевая соль, показан для лечения инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних и нижних дыхательных путей
- инфекции мочевыводящих и желчевыводящих путей
- инфекции органов малого таза
- инфекции кожи и мягких тканей, костей и суставов, в т. ч. остеомиелит
- эндокардит
- сепсис
- периоперационная профилактика: предоперационная, интраоперационная и послеоперационная для снижения частоты некоторых послеоперационных инфекций у пациентов, перенесшие хирургические процедуры, где есть риск заражения или возможный риск заражения.

Чувствительность возбудителя микроорганизма к цефалоспорином должна быть установлена на основе бактериологического метода определения на чувствительности к антибиотикам.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к цефазолину или к любому из вспомогательных веществ
- наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности к цефалоспорином или любым другим бета-лактамм антибиотикам
- младенческий возраст до 1 месяца

С осторожностью

- почечная/печеночная недостаточность
- псевдомембранозный энтероколит

Противопоказания к лидокаину должны быть исключены перед внутримышечным введением цефазолина, когда раствор лидокаина используется в качестве растворителя недопустимо применение препарата у детей младше 1 года с использованием раствора лидокаина.

Необходимые меры предосторожности при применении

Реакции гиперчувствительности:

До начала применения цефазолина следует собрать аллергологический анамнез пациента, на наличие реакций гиперчувствительности к цефалоспорином и пенициллинам. Цефалоспорины не следует применять пациентам, у которых, как известно, наблюдаются немедленные реакции гиперчувствительности к цефалоспорином. В случае сомнений при первом введении должен присутствовать врач, чтобы избежать возможные анафилактические реакции. Существует перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспорином.

В случае аллергической реакции, вызванной цефазолином, прием препарата следует прекратить и пациенту следует назначить соответствующее лечение.

Хотя цефазолин редко вызывает нарушение функции почек, рекомендуется поддерживать функцию почек, особенно у пациентов в критическом состоянии, которым вводят максимальные дозы, и у пациентов, которым одновременно вводят другие потенциально нефротоксичные препараты, такие как аминогликозиды или сильнодействующие диуретики (например, фуросемид или этакриновая кислота). У пациентов с плохой функцией почек могут наблюдаться более высокие и продолжительные концентрации антибиотиков.

В связи с этим общая суточная доза цефазолина должна быть снижена в соответствии схемой дозирования, как указано в разделе «Рекомендации»

по применению». Это относится также к пациентам с низким диурезом из-за нарушения функции почек.

Псевдомембранозный колит может возникнуть во время приема антибиотиков. Поэтому важно рассматривать этот диагноз у пациентов, у которых развивается диарея во время приема цефазолина. В этом случае необходимо принять соответствующие меры. См. также раздел " Описание нежелательных реакций " .

Длительное применение цефазолина может вызвать чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов, поэтому очень важно постоянно наблюдать за пациентом. При суперинфекции в процессе лечения следует принять соответствующие меры.

Инtrateкальное введение не рекомендуется. Сообщалось о тяжелой интоксикации центральной нервной системы после инtrateкального введения цефазолина, включая судороги.

Поскольку безопасность применения у недоношенных детей и младенцев в возрасте до одного месяца отсутствует, применение цефазолина у этих пациентов не рекомендуется.

В редких случаях на фоне применения цефазолина возможно нарушение свертываемости крови. Факторы риска включают дефицит витамина К, парентеральное питание, дефицит питания, почечную и/или печеночную недостаточность, тромбоцитопению. Кроме того, такие заболевания, как гемофилия, изъязвление слизистой оболочки желудка и/или двенадцатиперстной кишки могут стать причиной развития или усиления выраженности кровотечения. Следовательно, необходимо контролировать показатели коагулограммы у пациентов с известным наличием данных заболеваний. В случае, если выявляется снижение свертываемости крови, следует назначить терапию витамином К (10 мг/неделя).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Противопоказанные комбинации:

Антибиотики:

Может наблюдаться антагонистический эффект при взаимодействии с бактериостатическими антибиотиками, что следует учитывать, когда эти антибиотики вводят одновременно с цефазолином.

Не рекомендуемые комбинации:

Пробенецид:

Из-за его ингибирующего влияния на почечный диурез (канальцевую секрецию) применение пробенецида приводит к увеличению концентрации и времени удерживания цефазолина в крови.

Осторожное использование:

Витамин К1:

Некоторые цефалоспорины, такие как цефамандол, цефазолин и цефотетан, нарушают обмен витамина К1, особенно в случаях дефицита

витамина К1. Это может потребовать заместительной терапии витамином К1.

Антикоагулянты

Цефалоспорины могут в редких случаях привести к расстройствам коагуляции и кровотечению. Поэтому, когда вводятся антикоагулянты (например, варфарин или гепарин), следует контролировать показатели коагуляции.

Нефротоксичные вещества:

Вероятность нефротоксических явлений увеличивается при одновременном применении с нефротоксическими препаратами, такими как аминогликозиды (например, гентамицин), полимиксины, этакриновая кислота и фуросемид, и мощные мочегонные средства. В этом случае следует контролировать функцию почек.

Лабораторные испытания:

Тесты Кумбса могут быть положительными во время лечения цефалоспоридами. Это относится также к пациентам, получающим цефазолин.

Специальные предупреждения

Один флакон Цефазолина 1000 мг содержит 2,1 ммоль/л (или 48 мг) натрия. Эти данные необходимо принимать во внимание для пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия.

Применение в педиатрии

Поскольку безопасность применения у недоношенных детей и младенцев в возрасте до одного месяца не установлена, применение цефазолина у этих пациентов не рекомендуется.

Во время беременности или лактации

Опыт применения цефалоспоринов первого поколения во время беременности не свидетельствует о вредном воздействии на беременность или на здоровье плода/новорожденного. Цефазолин проникает через плаценту. В качестве меры предосторожности желательно избегать применение цефазолина во время беременности, если в этом нет необходимости.

Кормление грудью

Цефазолин выделяется в грудное молоко в крайне небольших количествах, при применении препарата в терапевтических дозах. Решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении терапии должно основываться на оценке рисков и пользе грудного вскармливания для ребенка и пользе терапии для матери.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая нежелательные реакции лекарственного средства следует соблюдать осторожность при управлении транспортом или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозировка зависит от чувствительности микроорганизма и тяжести заболевания.

Обычная доза для взрослых и подростков старше 12 лет (при условии, что масса тела ≥ 40 кг):

Инфекции, вызванные *высокочувствительными* микроорганизмами: обычная доза составляет от 1 г до 2 г в сутки, разделенные на два или три введения.

Инфекции, вызванные *менее чувствительными* микроорганизмами: обычная доза составляет от 3 г до 4 г в сутки, разделенные на три или четыре введения.

При тяжелых инфекциях таких как эндокардит суточная доза Цефазолина для взрослых может быть увеличена до максимальной – до 6 г в сутки, разделенных на три или четыре введения каждые 6 или 8 часов.

Средняя продолжительность лечения составляет 7–10 дней.

Для профилактики периперационной инфекции: в дозе 1 г за 30 мин - 1 час до начала хирургического вмешательства; при длительных операциях (2 часа и более) – дополнительно от 500 мг до 1 г вводят во время операции (дозирование зависит от продолжительности операции); после операции – в дозе 500 мг - 1 г каждые 6-8 часов в течение первых суток.

Особые группы пациентов

Дети

Средняя суточная доза для детей - 25–50 мг/кг; при тяжелом течении инфекции доза может быть увеличена до 100 мг/кг/сут. Разовые дозы рекомендуется вводить каждые 6, 8 или 12 часов. У детей с нарушениями функции почек, коррекцию режима дозирования производят в зависимости от значений клиренса креатинина (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 20–5 мл/мин - 10 % средней суточной дозы каждые 24 ч. Все рекомендуемые дозы вводят после начальной дозы.

Недоношенные и младенцы в возрасте до 1 месяца

У недоношенных детей и младенцев в возрасте до одного месяца применение цефазолина не рекомендуется (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты с почечной недостаточностью

У взрослых с нарушенной функцией почек может потребоваться более низкая доза для предотвращения кумуляции

Эта более низкая доза может быть определена по уровню в крови. Если это невозможно, дозировка может быть определена по клиренсу мочевины и/или креатинина.

После начальной дозы 500 мг могут быть использованы следующие рекомендации для поддерживающей дозы.

Поддерживающая терапия Цефазолином у пациентов с нарушением функции почек

Нарушения функции почек	АМК* (мг %)	Клиренс креатинина (мл/мин)	дозы		Время полувыведения (час)
			Грамположительные инфекции	Грамотрицательные инфекции	
Легкое нарушение	20-34	70-40	250–500 мг каждые 8 часов	500 мг-1 г каждые 8 часов	3-5
Умеренное нарушение	35-49	40-20	125–250 мг каждые 12 часов	250–600 мг каждые 12 часов	6-12
Тяжелое нарушение	50-75	20-5	75–150 мг каждые 24 часа	150–400 мг каждые 24 часа	15-30

* азот мочевины крови

См. также раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов с нормальной функцией почек коррекция дозы не требуется.

Длительность лечения

Зависит от течения болезни в соответствии с общими принципами лечения антибиотиками.

Метод и путь введения

Препарат вводить внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в) струйно или капельно.

Растворы цефазолина, содержащие лидокаин, ни в коем случае нельзя вводить внутривенно.

Любое количество неиспользованного лекарственного средства или отходы после его использования должны быть утилизированы в соответствии с местными нормативными требованиями.

Приготовление растворов для инъекций:

Приготовление растворов для внутримышечного введения

Для внутримышечного введения разводят содержимое флакона в 3–5 мл стерильной воды для инъекций, во время разведения флаконы необходимо энергично встряхивать до полного растворения и вводят глубоко в мышцу.

Приготовление растворов для в/в струйного введения

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

Приготовление растворов для внутривенного введения

При внутривенно капельном введении 0,5–1,0г препарата разводят в 100–250 мл изотонического раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы; инъекцию производят в течение 20–30 мин.

Во время разведения флаконы необходимо энергично встряхивать до полного растворения.

Длительность лечения

Длительность лечения определяется врачом

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: Симптомы передозировки могут включать боль, воспаление и флебит в месте инъекции. Парентеральное введение необычно больших доз цефалоспоринов может вызвать головокружение, парестезии и головную боль. После передозировки некоторых цефалоспоринов могут возникать судороги, особенно у пациентов с нарушением функции почек, где может происходить кумуляция. После передозировки существует вероятность повышения концентрации креатинина, мочевины в плазме крови, печеночных ферментов и билирубина, а также вероятность положительного теста Кумбса, тромбоцитоза, тромбоцитопении, эозинофилии, лейкопении и увеличения протромбинового времени.

Лечение: В случае развития судорог цефазолин необходимо немедленно отменить. Следует тщательно контролировать показатели жизнедеятельности, может понадобиться назначение противосудорожных препаратов. В случае тяжелой передозировки и неэффективности других методов лечения возможно проведение гемодиализа с гемоперфузией, хотя эффективность данного метода не доказана.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не применимо

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- боль и уплотнение в месте инъекции

Нечасто

- кандидозный стоматит (при длительном лечении)
- судороги (у пациентов с почечной недостаточностью, при применении высоких доз препарата)

- экзантема, эритема, мультиформная экссудативная эритема, крапивница, обратимая местная проницаемость кровеносных сосудов, слизистых оболочек или суставов
- развития флебита при внутривенном введении

Редко

- генитальный монилиаз, вагинит, генитальный кандидоз
- лейкоцитоз, гранулоцитоз, моноцитоз, лимфоцитопения, базофилия, эозинофилия, гранулоцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. Эти эффекты обратимы.
- гипергликемия, гипогликемия
- головокружение, общая слабость, недомогание, усталость
- плевральный выпот, одышка или нарушение дыхания, респираторный дистресс-синдром, кашель, ринит, бронхоспазм, боль в груди, интерстициальная пневмония или пневмонит
- диарея, тошнота, потеря аппетита, рвота (эти симптомы часто исчезают во время или после лечения)
- временное повышение сывороточных концентраций АСТ, АЛТ, гамма-ГТ, билирубина и/или ЛДГ и щелочной фосфатазы, транзиторный гепатит, транзиторная холестатическая желтуха
- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)
- временное повышение содержания мочевины и азота мочевины крови (АМК), протеинурия, интерстициальный нефрит, онкогенная нефропатия. Нефротоксичность, обычно у пациентов, получающих одновременное лечение другими потенциально нефротоксичными лекарственными средствами

Очень редко

- нарушения свертываемости крови, как следствие – кровотечения. Пациентами, подверженными риску этих эффектов, являются пациенты с дефицитом витамина К или другими факторами, которые могут вызвать нарушения свертываемости крови (искусственное вскармливание, недостаточное питание, нарушение функции печени и почек, тромбоцитопения), а также пациенты с состояниями, которые вызывают или усиливают кровотечение (например, гемофилия, язва желудка и двенадцатиперстной кишки)
- анафилактический шок, ангионевротический отек (отек лица, опухший язык, отек гортани с сужением дыхательных путей, тахикардия, одышка, снижение артериального давления), лихорадка вызванными лекарствами, обратимая местная проницаемость кровеносных сосудов, слизистых оболочек или суставов
- аногенитальный зуд

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по

нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один флакон содержит

активное вещество - цефазолина натрия 500.0 мг и 1000.0 мг
(в пересчёте на цефазолин)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Почти белый или белый с желтоватым оттенком порошок, очень гигроскопичен.

Форма выпуска и упаковка

По 500 мг или 1.0 г активного вещества рассыпают во флаконы стеклянные, герметически укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными «FLIP OFF».

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон с препаратом вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Пачки с лекарственным препаратом помещают в коробки из картона.

Допускается упаковка флаконов без вложения в пачку: флаконы вместе с утвержденными инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в коробки из картона, количество инструкций по медицинскому применению вкладывают по количеству флаконов.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона +7 7252 (610151)
Номер автоответчика +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона +7 7252 (610150)
Адрес электронной почты phv@santo.kz