

# ЦЕФАЗОЛИН

0,5 г/1 г - флаконы

Цефалоспориновый антибиотик для парентерального применения

## Состав

ЦЕФАЗОЛИН 0,5 г

1 флакон содержит:

Цефазолина в виде соли натрия                    500 мг

(эквивалентно прибл. 1 ммоль натрия)

ЦЕФАЗОЛИН 1 г:

1 флакон содержит:

Цефазолина в виде соли натрия                    1000 мг

(эквивалентно прибл. 2 ммоль натрия)

## Свойства

ЦЕФАЗОЛИН представляет собой полусинтетический цефалоспориновый антибиотик, предназначенный для парентерального применения. Как и все прочие бета-лактамовые антибиотики, ЦЕФАЗОЛИН обладает бактерицидным действием, которое основывается на нарушении синтеза бактериальных клеточных мембран.

ЦЕФАЗОЛИН является "золотым стандартом", наименее токсичным цефалоспориновым антибиотиком 1 поколения для парентерального введения.

Спектр антибактериального действия ЦЕФАЗОЛИНА охватывает следующие патогенные микроорганизмы: золотистый стафилококк (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу), *Staphylococcus epidermidis* (стафилококки, проявляющие резистентность к метициллину, резистентны и к ЦЕФАЗОЛИНУ), бета-гемолитические стрептококки группы А и прочие штаммы стрептококков (многие штаммы энтерококков резистентны к препарату). *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, кишечную палочку, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus influenzae*. Большинство индол-позитивных штаммов *Proteus (Proteus vulgaris)*, а также *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Serratia*, *Pseudomonas* и *Acinetobacter* резистентны в отношении ЦЕФАЗОЛИНА.

## Фармакокинетика

ЦЕФАЗОЛИН вводится внутримышечно или внутривенно. При внутримышечном введении препарат быстро всасывается из места инъекции. Приблизительно 90% введенной дозы связывается с белками плазмы. Продолжительность периода полувыведения из плазмы составляет около двух часов. ЦЕФАЗОЛИН не подвергается метаболизации. Большая часть введенной дозы препарата, пройдя клубочковую фильтрацию, выводится из организма вместе с мочой в микробиологически активной форме. Выделение ЦЕФАЗОЛИНА вместе с желчью происходит лишь в незначительной степени.

## Показания к применению

ЦЕФАЗОЛИН представляет собой бета-лактамовый антибиотик расширенного спектра действия. Благодаря своим фармакокинетическим особенностям препарат показан при целом ряде инфекций,

вызванных **чувствительными к ЦЕФАЗОЛИНУ** патогенными микроорганизмами.

В спектр показаний к применению ЦЕФАЗОЛИНА входят:

- инфекции дыхательных путей, такие как бронхит и пневмония;
- инфекции мочеполовой системы, такие как пиелонефрит, цистит, уретрит и простатит;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции желчных путей;
- инфекции костей и суставов;
- эндокардит;
- системные септические инфекции;
- профилактика инфекций во время хирургических вмешательств (гистерэктомия, холецистэктомия, операции на открытом сердце, операций на костях и суставах).

### Способ применения

Препарат вводится внутримышечно и внутривенно. Растворы для инъекций и инфузий готовятся путем растворения сухого вещества в воде для инъекций или 0,9% растворе хлорида натрия. На каждый грамм сухого вещества следует расходовать не менее 4 мл растворителя.

До дозы в 1 г ЦЕФАЗОЛИН может вводиться в виде медленного внутривенного вливания. При использовании более высоких доз следует Применять инфузионное введение (в течение периода свыше 20 и до 30 минут).

Внутримышечно препарат вводится в широкие мышечные массы.

Для внутримышечного введения препарат следует растворять в 0,5% **растворе** лидокаина.

Использовать исключительно свежеприготовленные и прозрачные растворы.

Неиспользованный раствор не пригоден для более позднего применения.

### Дозировка

Взрослым следует назначать от 500 мг до 1 г ЦЕФАЗОЛИНА два или три раза в день при неосложненных инфекциях, от 500 мг и до 1 г три или четыре раза в день при умеренно тяжелых и тяжелых инфекциях, и от 1 г до 1,5 г четыре раза в день при тяжелых инфекциях, представляющих угрозу для жизни больного. В очень редких случаях применялись дозы ЦЕФАЗОЛИНА, достигавшие 12 г в сутки.

При назначении ЦЕФАЗОЛИНА взрослым больным с недостаточностью

Клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м <sup>2</sup> )	Общая суточная доза (г)	Доза/введение (г)	Интервал между введениями (час)
свыше 80	1-4	0,5-1,0	4-8
80-50	1-2	0,5-1,0	6-8
50-20	0,5-1,0	0,5	12-24

менее 20	0,5	0,25-0,5	12-24
гемодиализ	0,5 после каждого гемодиализа	0,5	80

функции почек следует руководствоваться следующей схемой дозирования:

Для профилактики инфекций во время хирургических вмешательств дозировка препарата зависит от типа и продолжительности операции:

Начальная доза в 1 г, вводимая внутримышечно или внутривенно за 1/2-1 час до начала операции, является достаточной при незначительных хирургических вмешательствах небольшой продолжительности.

При более длительных операциях (продолжительностью до двух часов и более) в процессе операции производится повторное внутривенное или внутримышечное введение от 500 мг до 1 г ЦЕФАЗОЛИНА. Размер дозы и время введения зависят от типа и продолжительности хирургического вмешательства.

После завершения операции производится внутривенное или внутримышечное введение ЦЕФАЗОЛИНА в дозах от 500 мг до 1 г с интервалами от 6 до 8 часов в течение 24 часов.

Если потенциальная инфекция может представлять угрозу для больного (например, после операций на сердце или после обширных ортопедических операций, таких как артропластика), рекомендуется продолжать послеоперационное введение препарата (см. выше раздел 3) в течение периода от 3 до 5 дней.

Детям с нормальной функцией почек назначается суточная доза препарата, составляющая от 25 мг до 50 мг/кг массы тела, разделенная на 3-4 введения, при незначительных инфекциях. При тяжелых инфекциях суточная доза препарата может быть увеличена до 100 мг/кг массы тела. У новорожденных и у грудных детей в возрасте до 1 месяца продолжительность периода полувыведения ЦЕФАЗОЛИНА, как правило, более высокая, чем у детей более старшего возраста. Вот почему при назначении препарата больным в этой возрастной группе во избежание передозировки препарата необходимо вести наблюдение за уровнями ЦЕФАЗОЛИНА в сыворотке крови.

Детям, у которых клиренс креатинина составляет от 70 до 40 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>, вводится 60% стандартной дозы препарата, разделенной на два введения.

Детям, у которых клиренс креатинина составляет от 40 до 20 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>, вводится 25% стандартной дозы препарата, разделенной на два введения.

При клиренсе креатинина между 20 и 5 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> назначается 10% стандартной суточной дозы ЦЕФАЗОЛИНА с интервалами в 24 часа. Эти дозы применяются после введения загрузочной дозы, эквивалентной стандартной дозе.

Детям, которым проводится гемодиализ, в начале лечения назначается 7 мг/кг массы тела. В связи с тем, что уровни ЦЕФАЗОЛИНА в сыворотке крови во время диализа снижаются на 35-65%, между сеансами диализа размер вводимой дозы ЦЕФАЗОЛИНА должен составлять от 3 до 4 мг/кг массы тела (продолжительность интервала между сеансами гемодиализа составляет 72 часа).

### **Противопоказания**

Препарат противопоказан больным с аллергией к ЦЕФАЗОЛИНУ или к другим цефалоспориновым антибиотикам.

## *Беременность и кормление грудью*

Как и при применении других бета-лактамовых антибиотиков, не имеется данных о токсическом воздействии ЦЕФАЗОЛИНА на эмбрион или плод. Препарат обладает способностью проникать через плацентарный барьер. Незначительные количества ЦЕФАЗОЛИНА выявляются в материнском молоке. Если введение ЦЕФАЗОЛИНА назначается во время беременности, то необходимо тщательнейшим образом оценивать степень его благоприятного воздействия в сравнении с риском. При введении ЦЕФАЗОЛИНА кормящим матерям следует воздерживаться от грудного вскармливания.

## **Нежелательные побочные явления**

ЦЕФАЗОЛИН может вызывать аллергические реакции. Отмечались случаи лекарственной лихорадки, кожных высыпаний, зуда, эозинофилии, аллергического нефрита и анафилактических реакций. В отдельных случаях при подсчете форменных элементов крови отмечались нейтропения, лейкопения, тромбоцитемия и положительные результаты прямого и непрямого теста Кумбса. Отмечались спорадические случаи гипопротромбинемии, носившей обратимый характер при назначении витамина К.

При проведении терапии с применением ЦЕФАЗОЛИНА может отмечаться преходящее увеличение уровней азота мочевины крови. В редких случаях может наблюдаться временное увеличение уровней щелочной фосфатазы, АСТ и АЛТ.

Нежелательные побочные явления со стороны желудочно-кишечного тракта при лечении с применением ЦЕФАЗОЛИНА могут проявляться в виде потери аппетита, диареи, тошноты и рвоты. В качестве редких побочных явлений отмечались кандидоз и псевдомембранозный колит.

Внутримышечные инъекции ЦЕФАЗОЛИНА могут быть болезненными и вызывать уплотнение тканей в месте введения препарата. У некоторых больных после внутривенного введения ЦЕФАЗОЛИНА отмечался флебит.

Передозировка ЦЕФАЗОЛИНА или его кумуляция у больных с недостаточностью функции почек может вызывать нейротоксические явления. При этом отмечались повышенная судорожная готовность, клоникотонические судороги, рвота и тахикардия. Элиминация препарата из организма достигается путем гемодиализа.

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Почечный клиренс ЦЕФАЗОЛИНА снижается при одновременном приеме пробенецида. Могут отмечаться ложноположительные результаты лабораторных анализов на содержание сахара в моче, если они проводятся с использованием раствора Бенедикта, раствора Фелинга или таблеток Клинитест®. Вместе с тем, ЦЕФАЗОЛИН не оказывает никакого воздействия на результаты анализов на содержание сахара в моче, произведенных с помощью ферментных методов.

Кроме того, могут отмечаться ложноположительные результаты прямого и непрямого теста Кумбса, например у новорожденных, матери которых были подвергнуты лечению с применением ЦЕФАЗОЛИНА.

## **Специальные предупреждения для безопасного использования**

У больных со сниженной функцией почек необходим подбор уровней дозировки и интервалов между введениями ЦЕФАЗОЛИНА в зависимости от тяжести функционального поражения почек. В случае нестабильного функционирования почек постоянное наблюдение за уровнями ЦЕФАЗОЛИНА в сыворотке крови позволит обеспечить безопасность применения препарата. В случае появления признаков аллергических реакций введение препарата должно быть прекращено и необходимо назначить соответствующее симптоматическое лечение. Следует не забывать про возможность развития перекрестных аллергических реакций с прочими цефалоспориновыми

антибиотиками, а также, в отдельных случаях, и с антибиотиками пенициллинового ряда.

В случае развития у больных токсических реакций, а также при признаках передозировки ЦЕФАЗОЛИНА выведение препарата из организма может быть ускорено путем гемодиализа. Перитонеальный диализ в данном случае будет неэффективным.

### **Хранение**

Хранить в темном месте при температуре ниже 25°C.

### **Стабильность**

При условии правильного хранения ЦЕФАЗОЛИН полностью сохраняет свою активность вплоть до истечения срока годности, указанного на упаковке (2 года).

### **Упаковка**

ЦЕФАЗОЛИН 0,5 г/1 г - флаконы