

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - информация для пациента
Цефтриаксон, 0,5 г и 1,0 г,
порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
(Ceftriaxone)

Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Этот лекарственный препарат прописан только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции».

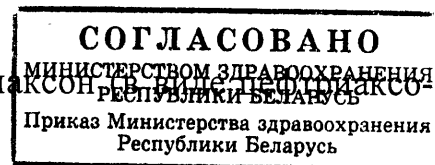
Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет лекарственный препарат Цефтриаксон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Цефтриаксон.
3. Применение лекарственного препарата Цефтриаксон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение лекарственного препарата Цефтриаксон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ЦЕФТРИАКСОН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Торговое наименование: Цефтриаксон.

Действующее вещество препарата: цефтриаксон (в виде цефтриаксона натрия на натриевой соли).



Фармакотерапевтическая группа препарата: антибактериальные препараты для системного применения. Цефалоспорины III поколения.

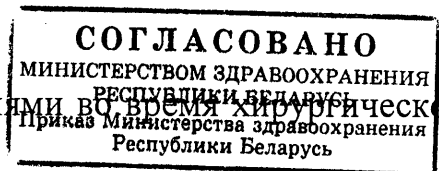
Показания к применению

Препарат показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей, включая доношенных новорожденных:

- бактериальные менингиты;
- пневмонии;
- средний отит;
- инфекции брюшной полости (перитонит, инфекции желчных путей и желудочно-кишечного тракта);
- инфекции почек и мочевыводящих путей;
- инфекции костей и суставов;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекционное воспаление сердца.

Также может быть использован:

- для лечения конкретных инфекций, передаваемых половым путем (гонорея и сифилис);
- для лечения пациентов с низким уровнем лейкоцитов (нейтропения), у которых наблюдается лихорадка из-за бактериальной инфекции;
- для лечения обострений хронических обструктивных болезней легких у взрослых (хронический бронхит);
- для лечения болезни Лайма II-III стадии (вызванной укусами клещей) у взрослых и детей, включая новорожденных с 15 дня жизни;
- для лечения заражения крови, которое развилось при инфекциях, перечисленных выше;



- для предотвращения заражения инфекциями во время хирургической операции.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЦЕФТРИАКСОН

2.1 Противопоказания

Не применяйте Цефтриаксон если у Вас:

- аллергия на цефтриаксон и другие цефалоспорины;
- тяжелые аллергические реакции (например, анафилактические реакции) на любой другой тип бета-лактамов антибактериальных препаратов (пенициллины, монобактамы, карбапенемы) в анамнезе. Признаки включают внезапный отек горла или лица, что может затруднить дыхание или глотание, внезапный отек рук, ног и лодыжек, а также возникновение сильной быстро развивающейся сыпи.

Цефтриаксон противопоказан:

- недоношенным новорожденным до возраста 41 неделя;
- доношенным новорожденным (до 28 дней жизни):
 - а) при наличии проблем с кровью или желтухи (пожелтевшая кожа или белки глаз);
 - б) если им требуется (или может потребоваться) внутривенное введение кальция или содержащих кальций.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Цефтриаксон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- вы недавно получили или собираетесь получать препараты, содержащие кальций;
- у вас недавно была диарея после приема антибиотика. У вас когда-либо были проблемы с кишечником, в частности колит (воспаление кишечника);
- у вас проблемы с печенью или почками;

- у вас есть камни в желчном пузыре или камни в почках;
- у вас есть другие заболевания, такие как гемолитическая анемия (уменьшение количества эритроцитов в крови, которое может сделать вашу кожу бледно-желтой и вызвать слабость или одышку);
- вы находитесь на диете с низким содержанием натрия;
- вы испытываете или ранее испытывали комбинацию любых из следующих симптомов: сыпь, покраснение кожи, образование пузырей на губах и рту, шелушение кожи, высокая температура, гриппоподобные симптомы, повышение уровня ферментов печени, обнаруженных в анализах крови и увеличение типа лейкоцитов (эозинофилия) и увеличенных лимфатических узлов (признаки серьезных кожных реакций, см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если вам нужен анализ крови или мочи

Если вам вводят Цефтриаксон в течение длительного времени, вам может потребоваться регулярный анализ крови. Цефтриаксон может повлиять на результаты анализов мочи на сахар и анализ крови, известный как тест Кумбса.

Если вам назначили тесты, сообщите лицу, берущему образец крови или мочи, что вам вводили Цефтриаксон.

Если у вас диабет или вам необходимо контролировать уровень глюкозы в крови, вам не следует использовать определенные системы мониторинга уровня глюкозы в крови, которые могут неправильно определять уровень глюкозы в крови во время приема Цефтриаксона. Если вы используете такие системы, ознакомьтесь с инструкцией по применению и сообщите об этом своему врачу, фармацевту или медсестре. При необходимости следует использовать альтернативные методы тестирования.

2.3. Дети

Поговорите со своим лечащим врачом или медсестрой до того, как вашему ребенку будет назначен Цефтриаксон, если он/она недавно получил или получает кальцийсодержащий раствор внутривенно. Цефтриаксон про-

тивопоказан новорожденным при необходимости введения препаратов кальция или кальцийсодержащих растворов из-за риска образования преципитатов цефтриаксон-кальция в легких и почках.

2.4. Взаимодействия Цефтриаксона с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, обязательно сообщите об этом, если вы принимаете какой-либо из следующих препаратов:

- антибиотик из группы аминогликозидов;
- антибиотик, называемый левомицетин ((хлорамфеникол), который используется для лечения инфекций, особенно глаз).

2.5. Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Врач рассмотрит пользу вашего лечения препаратом Цефтриаксон и степень риска для вашего ребенка.

2.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Цефтриаксон может вызвать головокружение. Если вы чувствуете головокружение, воздержитесь от управления транспортными средствами или другими механизмами. Поговорите с врачом, если у вас возникли эти симптомы.

2.7. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

В 1 г препарата содержится 3,6 ммоль натрия (≈ 83 мг). Это необходимо учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием поваренной соли.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦЕФТРИАКСОН

3.1. Доза

Ваш лечащий врач определит необходимую дозу препарата Цефтриаксон для вас. Доза будет зависеть от тяжести и типа инфекции; принимаете ли вы какие-либо другие антибиотики; массы тела и возраста; насколько хорошо работают ваши почки и печень. Время, в течение которого вам необходимо применять Цефтриаксон, зависит от того, какая у вас инфекция.

Взрослые, пожилые люди и дети в возрасте от 12 лет и старше с массой тела, превышающей или равной 50 кг:

- 1-2 г один раз в день в зависимости от тяжести и типа инфекции. Если у вас тяжелая инфекция, ваш лечащий врач назначит вам более высокую дозу (до 4 г один раз в день). Если ваша суточная доза превышает 2 г, вы можете получать ее в виде разовой дозы один раз в день или в виде двух отдельных доз.

Люди с проблемами печени и почек

Вам может быть назначена другая доза по сравнению с обычной дозой. Ваш лечащий врач тщательно осмотрит вас и определит, сколько Цефтриаксона вам понадобится в зависимости от состояния функций печени и почек.

3.2. Применение у детей

Новорожденные, младенцы и дети в возрасте от 15 дней до 12 лет с массой тела менее 50 кг:

- 50–80 мг Цефтриаксона на каждый килограмм массы тела ребенка один раз в день в зависимости от тяжести и типа инфекции. Если у ребенка тяжелая инфекция, ваш врач назначит более высокую дозу - до 100 мг на каждый килограмм массы тела, максимум 4 г один раз в день. Если суточная доза превышает 2 г, то ребенок может получать ее в виде разовой дозы один раз в день или в виде двух отдельных доз.

Дети с массой тела 50 кг и более должны получать обычную дозу для взрослых.

Новорожденные (0-14 дней):

- 20–50 мг Цефтриаксона на каждый килограмм массы тела ребенка один раз в день в зависимости от тяжести и типа инфекции.

Максимальная суточная доза не должна превышать 50 мг на каждый килограмм массы тела ребенка.

3.3. Путь и (или) способ введения

Цефтриаксон обычно вводится медицинским персоналом. Он может быть введен капельно (внутривенная инфузия) или как инъекция непосредственно в вену или в мышцу. Раствор Цефтриаксона перед введением готовится врачом или медсестрой и не будет смешиваться или вводиться вам одновременно с растворами, содержащими кальций.

Если вы получили Цефтриаксона больше, чем следовало

Если вы случайно получили препарата больше предписанной дозы, немедленно свяжитесь с вашим лечащим врачом или ближайшей больницей.

Если вы забыли ввести Цефтриаксон

Если вы пропустите инъекцию, вы должны сделать это как можно скорее. Однако, если это почти время для вашей следующей инъекции, пропустите пропущенную инъекцию. Не вводите двойную дозу (две инъекции одновременно), чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если вы перестали применять Цефтриаксон

Не прекращайте применять Цефтриаксон, если ваш врач не говорит вам об этом. Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно использования этого препарата, спросите своего врача или медсестру.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Цефтриаксон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следующие нежелательные реакции могут возникнуть при применении этого препарата:

Тяжелые аллергические реакции (частота возникновения неизвестна):

не может быть оценена по имеющимся данным)

Если у вас сильная аллергическая реакция, немедленно сообщите об этом врачу.

Симптомы могут включать в себя:

- внезапный отек лица, горла, губ или рта, что может затруднить дыхание или глотание,
- внезапный отек рук, ног и лодыжек.

Тяжелые кожные реакции (частота возникновения неизвестна: не может быть оценена по имеющимся данным)

Если у вас сильная кожная реакция, немедленно сообщите об этом врачу.

Симптомы могут включать в себя:

- сильная сыпь, которая развивается быстро, с волдырями или шелушением кожи и, возможно, волдырями во рту (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- сочетание любого из следующих симптомов: обширная сыпь, высокая температура тела, повышение уровня печеночных ферментов, аномалии крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и поражение других органов тела (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, которая также известна как DRESS-синдром или синдром лекарственной гиперчувствительности);
- реакция Яриша-Герксхаеймера, при которой возникает лихорадка, озноб, головная боль, мышечные боли и кожная сыпь. Эта реакция развивается вскоре после начала лечения Цефтриаксоном от инфекций, вызванных спирохетой, таких как болезнь Лайма.

Применение цефтриаксона, особенно у пожилых пациентов с серьезными заболеваниями почек или центральной нервной системы, может редко (нечасто) вызывать снижение сознания, аномальные движения, возбуждение, судороги.

Другие возможные побочные эффекты:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Нарушения с белыми клетками крови (например, уменьшение лейкоцитов и увеличение эозинофилов) и тромбоцитами (уменьшение тромбоцитов).

- Жидкий стул или диарея.

- Изменения в результатах анализов крови на функции печени.

- Сыпь.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100)

- Грибковые инфекции (например, молочница).

- Уменьшение количества белых клеток крови (гранулоцитопения).

- Снижение количества эритроцитов (анемия).

- Проблемы со свёртываемостью крови. Признаки могут включать легко образующиеся гематомы (синяки), боль и отек суставов.

- Головная боль.

- Головокружение.

- Чувствовать себя больным или быть больным.

- Зуд.

- Боль или жжение в вене, в которую вводился Цефтриаксон. Боль в месте инъекции Цефтриаксона.

- Высокая температура (лихорадка).

- Нарушение функции почек (повышение уровня креатинина в крови).

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000)

- Воспаление толстой кишки (колон). Признаки включают диарею, обычно с кровью и слизью, боль в животе и лихорадку.

- Затрудненное дыхание (бронхоспазм).

- Сыпь в виде волдырей (крапивница), которая может покрывать большую часть вашего тела, вызывая зуд и отек.

- Кровь или сахар в моче.

- Отек (накопление жидкости).

- Дрожь.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных определить невозможно)

- Вторичная инфекция, которая может не отвечать на ранее назначенный антибиотик.
- Форма анемии, при которой разрушаются эритроциты (гемолитическая анемия).
- Сильное снижение лейкоцитов (агранулоцитоз).
- Судороги.
- Вертиго (ощущение головокружения).
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит). Признаки включают сильную боль в животе, которая распространяется на спину.
- Воспаление слизистой оболочки рта (стоматит).
- Воспаление языка (глоссит). Признаки включают отек, покраснение и болезненность языка.
- Проблемы с желчным пузырем, которые могут вызвать боль, тошноту и рвоту.
- Неврологическое состояние, которое может возникнуть у новорожденных с тяжелой желтухой (ядерной желтухой).
- Проблемы с почками, вызванные отложениями цефтриаксона кальция. Могут быть боли при прохождении воды (моча) или низкий выход мочи.
- Ложноположительный результат в тесте Кумбса (тест на некоторые проблемы с кровью).
- Ложноположительный результат для галактоземии (ненормальное накопление сахара галактозы).
- Цефтриаксон может помешать некоторым типам анализов на содержание глюкозы в крови - пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется

на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях на лекарственный препарат, включая сообщения о неэффективности лекарственного препарата, и по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», пер. Товарищеский, 2а, 220037, Республика Беларусь, e-mail: rcpl@rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦЕФТРИАКСОН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте, так чтобы ребенок не мог его увидеть.

5.1. Дата истечения срока годности

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Срок годности препарата – 3 года.

5.2. Условия хранения

Храните Цефтриаксон в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Свежеприготовленные растворы сохраняют свою физическую и химическую стабильность в течение 8 часов при температуре не выше 25 °C и в течение 24 часов при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте.

Рекомендуется применять растворы сразу после приготовления.

5.3. Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Если восстановленный препарат не был использован немедленно, то соблюдение времени хранения и условий хранения перед использованием является обязанностью пользователя и не может быть дольше, чем указано выше для химической и физической стабильности.

Не выбрасывайте какие-либо препараты в работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Внешний вид Цефтриаксона и содержимое упаковки

Цефтриаксон представляет собой почти белый или желтоватый кристаллический порошок.

Один флакон содержит: цефтриаксона 0,5 г или 1,0 г (в виде цефтриаксона натриевой соли).

0,5 г или 1,0 г во флаконах из стекла герметично укупоренных резиновыми пробками и обжатыми алюминиевыми колпачками.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№1).

10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с вкладышем для фиксации флаконов (№10).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

(линия отрыва или отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно для
медицинских работников:**

Пожалуйста, обратитесь к общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП), чтобы получить полную информацию.

Подробные сведения о данном лекарственном препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

Цефтриаксон 0,5 г и 1,0 г выпускается в стеклянных флаконах, укупоренных резиновыми пробками и обжатыми алюминиевыми колпачками.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь № _____ от _____

ренных резиновыми пробками и обжатыми алюминиевыми колпачками. Флакон содержит 0,5 г и 1,0 г цефтриаксона в виде цефтриаксона натриевой соли.

Режим дозирования и способ применения

Цефтриаксон показан для лечения инфекций у взрослых и детей, включая доношенных новорожденных (с рождения).

Доза зависит от типа, локализации и тяжести инфекции, чувствительности возбудителя, от возраста пациента и состояния функций его печени и почек.

Дозы, указанные в таблицах, приведенных ниже, являются рекомендованными дозами для применения при этих показаниях. В особенно тяжелых случаях следует рассматривать целесообразность назначения самых высоких доз из указанных диапазонов.

Взрослые и дети старше 12 лет (масса тела ≥ 50 кг)

Доза*	Кратность применения**	Показания
1-2 г	1 раз в сутки	Не госпитальные пневмонии. Обострение хронических обструктивных болезней легких. Интраабдоминальные инфекции. Осложненные инфекции мочевыводящих путей (в том числе пиелонефрит).
2 г	1 раз в сутки	Внутрибольничные пневмонии. Осложненные инфекции кожи и мягких тканей. Инфекции костей и суставов.
2-4 г	1 раз в сутки	Пациентам с нейтропенией и лихорадкой, вызванной бактериальной инфекцией. Бактериальный эндокардит. Бактериальный менингит.

*При установленной бактериемии рассматриваются наиболее высокие дозы из приведенного диапазона.

**При назначении препарата в дозе более чем 2 г в сутки рассматривается возможность применения препарата 2 раза в сутки.

Показания для взрослых и детей старше 12 лет (≥ 50 кг), которые требуют специального режима введения препарата:

Острый средний отит: как правило, достаточно однократного внутримышечного введения препарата в дозе 1-2 г. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что в тяжелых случаях или при отсутствии эффекта от

предшествующей терапии, может быть эффективно введено внутривенное введение цефтриаксона в дозе 1-2 г в сутки в течение 3 дней.

Предоперационная профилактика хирургических инфекций: однократное введение перед операцией в дозе 2 г.

Гонорея: однократное введение в дозе 0,5 г.

Сифилис: рекомендованные дозы 0,5 г или 1 г один раз в день увеличивают до 2 г один раз в день при нейросифилисе, продолжительность лечения 10-14 дней. Рекомендации по дозированию при сифилисе, в том числе при нейросифилисе, основаны на ограниченных данных. Необходимо принимать во внимание национальные и местные руководства.

Диссеминированный Лайм-боррелиоз (ранняя (II) и поздняя (III) стадия): применять в дозе 2 г один раз в сутки в течение 14-21 дня. Рекомендуемая продолжительность лечения варьирует. Необходимо принимать во внимание национальные и местные руководства.

Особые группы пациентов

Применение у лиц пожилого возраста: при условии нормального функционирования почек и печени коррекция дозы для пациентов пожилого возраста не требуется.

Применение у пациентов с нарушением функции печени: имеющиеся данные не указывают на необходимость коррекции дозы цефтриаксона при легком или умеренном нарушении функции печени при условии нормальной функции почек. Исследования по применению препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не проводились.

Применение у пациентов с нарушением функции почек: имеющиеся данные не указывают на необходимость коррекции дозы цефтриаксона у пациентов с нарушениями функции почек при условии, что функция печени не нарушена. В случаях претерминальной почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) доза цефтриаксона не должна превышать 2 г в сутки. У пациентов, находящихся на диализе, дополнительного введения препарата после процедуры не требуется. Цефтриаксон не выводится путем пе-

ритонеального гемодиализа. Необходим клинический контроль за безопасностью и эффективностью препарата.

Применение у пациентов с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью: при применении цефтриаксона у пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью необходим клинический контроль за безопасностью и эффективностью препарата.

Дети

Новорожденные, младенцы и дети от 15 дней до 12 лет (< 50 кг)

Доза*	Кратность применения**	Показания
50-80 мг/кг массы тела	1 раз в сутки	Интраабдоминальная инфекция. Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит). Негоспитальная пневмония. Госпитальная пневмония.
50-100 мг/кг массы тела (максимальная доза - 4 г)	1 раз в сутки	Осложненные инфекции кожи и мочевыводящих путей. Инфекции костей и суставов. Пациентам с нейтропенией с лихорадкой, вызванной бактериальной инфекцией.
80-100 мг/кг массы тела (максимальная доза - 4 г)	1 раз в сутки	Бактериальный менингит.
100 мг/кг массы тела (максимальная доза - 4 г)	1 раз в сутки	Бактериальный эндокардит.

*При установленной бактериемии рассматриваются наиболее высокие дозы из приведенного диапазона.

**При назначении дозы более чем 2 г в сутки рассматривается возможность применения препарата 2 раза в сутки.

Показания для новорожденных, младенцев и детей от 15 дней до 12 лет (< 50 кг), которые требуют специального режима введения препарата

Острый средний отит: как правило, достаточно однократного внутримышечного введения лекарственного препарата в дозе 50 мг/кг массы тела.

Ограниченные данные свидетельствуют о том, что в тяжелых случаях или при отсутствии эффекта от предшествующей терапии, может быть эффективно внутримышечное введение цефтриаксона в дозе 50 мг/кг в сутки в течение 3 дней.

Предоперационная профилактика хирургических инфекций: одно-

кратное введение перед операцией в дозе 50-80 мг/кг массы тела.

Сифилис: рекомендованные дозы 75-100 мг/кг массы тела один раз в сутки, продолжительность лечения 10-14 дней. Рекомендации по дозированию при сифилисе, в том числе при нейросифилисе, основаны на ограниченных данных. Необходимо принимать во внимание национальные и местные руководства.

Диссеминированный Лайм-боррелиоз (ранняя (II) и поздняя (III) стадия): применять в дозе 50-80 мг/кг массы тела один раз в сутки на протяжении 14-21 дня. Рекомендуемая продолжительность лечения варьирует. Необходимо принимать во внимание национальные и местные руководства.

Новорожденные в возрасте 0-14 дней

Цефтриаксон противопоказан недоношенным новорожденным в возрасте до 41 недели (гестационный возраст + хронологический возраст).

Доза*	Кратность применения**	Показания
25-50 мг/кг массы тела	1 раз в сутки	Интраабдоминальные инфекции. Осложненные инфекции кожи и мягких тканей. Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит). Негоспитальные пневмонии. Госпитальные пневмонии. Инфекции костей и суставов. Пациентам с нейтропенией и лихорадкой, вызванной бактериальной инфекцией.
50 мг/кг массы тела	1 раз в сутки	Бактериальный менингит. Бактериальный эндокардит.

*При установленной бактериемии рассматриваются наиболее высокие дозы из приведенного диапазона. Не превышать максимальную суточную дозу 50 мг/кг массы тела.

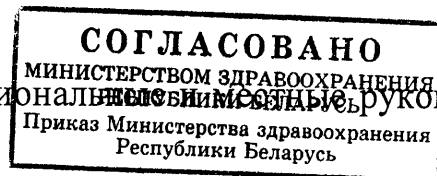
Показания для новорожденных в возрасте 0-14 дней, которые требуют специального режима введения препарата:

Острый средний отит: как правило, достаточно однократного внутримышечного введения лекарственного препарата в дозе 50 мг/кг массы тела.

Предоперационная профилактика хирургических инъекций: однократное введение перед операцией в дозе 20-50 мг/кг массы тела.

Сифилис: рекомендованная доза 50 мг/кг массы тела один раз в сутки, продолжительность лечения 10-14 дней. Рекомендации по дозированию при сифилисе, в том числе при нейросифилисе, основаны на ограниченных дан-

ных. Необходимо принимать во внимание национальные особенности руководства.



Продолжительность терапии: продолжительность терапии зависит от течения заболевания. Применение цефтриаксона следует продолжать в течение 48-72 ч после нормализации температуры тела пациента или подтверждения эрадикации возбудителя.

Способ применения

Цефтриаксон следует применять в виде внутривенной инфузии в течение не менее 30 мин (предпочтительный способ введения), внутривенно струйно медленно в течение 5 мин или внутримышечно (глубокие инъекции).

Внутривенное струйное введение следует осуществлять в течение 5 мин предпочтительно в большие вены.

Внутривенные дозы 50 мг/кг или более у младенцев и детей до 12 лет следует вводить путем инфузии. У новорожденных продолжительность инфузии должна составлять более 60 мин, чтобы уменьшить потенциальный риск билирубиновой энцефалопатии.

Внутримышечное введение следует осуществлять путем глубокой инъекции в крупные мышцы, в одну мышцу вводить не более 1 г. Цефтриаксон следует вводить внутримышечно в случаях, когда ввести препарат внутривенно нет возможности или внутримышечный путь введения является предпочтительным для пациента.

При внутримышечных инъекциях сразу же после укола следует оттянуть поршень шприца (не должна появляться кровь), чтобы убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд. Рекомендуется использовать свежеприготовленные растворы.

Цефтриаксон противопоказан новорожденным при необходимости введения препаратов кальция или кальцийсодержащих растворов из-за риска образования преципитатов цефтриаксон-кальция в легких и почках.

Из-за риска образования осадка для растворения цефтриаксона не следует использовать кальцийсодержащие препараты (раствор Рингера, раствор Хартмана).

Также возникновение преципитатов кальциевых солей цефтриаксона может происходить при смешивании препарата с растворами, содержащими кальций, в одной инфузионной системе для внутривенного введения. Поэтому не следует смешивать или одновременно применять цефтриаксон и растворы, содержащие кальций.

Для предоперационной профилактики хирургических инфекций цефтриаксон следует вводить за 30-90 мин до операции.

Приготовления растворов

Рекомендуется применять растворы сразу после приготовления. Свежеприготовленные растворы сохраняют свою физическую и химическую стабильность в течение 8 часов при температуре не выше 25 °С и в течение 24 часов при температуре 2-8 °. Растворы хранят в защищенном от света месте. В зависимости от концентрации внешний вид приготовленных растворов – прозрачный раствор от светло-желтого до желтого цвета.

Для внутримышечной инъекции 1 г растворяют в 3,5 мл воды для инъекций. Раствор следует вводить путем глубокой внутримышечной инъекции, не более 1 г в одну ягодичу.

Концентрация для внутривенных инъекций: 100 мг/мл.

Для внутривенной инъекции растворяют 1 г цефтриаксона в 10 мл воды для инъекций.

Концентрация для внутривенных инфузий: 50 мг/мл.

Для приготовления раствора для инфузии следует растворить 2 г цефтриаксона в 40 мл одного из следующих инфузионных растворов, свободных от ионов кальция:

- 0,9 % раствор хлорида натрия;
- 0,45 % раствор хлорида натрия + 2,5 % раствор глюкозы;
- 5 % или 10 % раствор глюкозы;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- 6 % раствор декстрана в 5 % растворе глюкозы.

- 6-10 % гидроксипропилированный крахмал.

Учитывая возможную несовместимость, растворы, содержащие цефтриаксон, нельзя смешивать с растворами, содержащими другие антибиотики, как при приготовлении, так и при введении.

Срок годности

3 года.

Указания по хранению

Храните Цефтриаксон в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.