

ВЕГАЦЕФ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Вегацеф.

Международное непатентованное наименование: Цефтриаксон.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав: каждый флакон содержит:

Стерильный цефтриаксон натрия USP Экв. безводному цефтриаксону 1 г

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик, цефалоспорины.

Код АТХ: J01DD04.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Цефалоспориновый антибиотик III поколения широкого спектра действия. Действует бактерицидно, угнетая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Устойчив в отношении β-лактамаз большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Активен в отношении грамположительных аэробных бактерий: *Staphylococcus aureus* (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*; грамотрицательных аэробных бактерий: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (в т.ч. штаммы, продуцирующие пенициллиназу), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella spp.* (в т.ч. штаммы, продуцирующие пенициллиназу), *Moraxella catarrhalis* (в т.ч. штаммы, продуцирующие пенициллиназу), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (в т.ч. штаммы, продуцирующие пенициллиназу), *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia spp.* (в т.ч. штаммы, продуцирующие пенициллиназу), *Pseudomonas aeruginosa* (отдельные штаммы); анаэробных бактерий: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium spp.* (кроме *Clostridium difficile*), *Peptostreptococcus spp.*

Обладает активностью *in vitro* в отношении большинства штаммов следующих микроорганизмов, хотя клиническое значение этого неизвестно: *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Providencia spp.* (в т.ч. *Providencia rettgeri*), *Salmonella spp.* (в т.ч. *Salmonella typhi*), *Shigella spp.*, *Streptococcus agalactiae*, *Bacteroides bivius*, *Bacteroides melaninogenicus*. Метициллин-устойчивые стафилококки устойчивы и к цефалоспорином, в т.ч. к цефтриаксону. Многие штаммы стрептококков группы D и энтерококков (в т.ч. *Enterococcus faecalis*) также устойчивы к цефтриаксону.

Фармакокинетика:

После ВМ введения цефтриаксон быстро и полностью всасывается в системный кровоток. Хорошо проникает в ткани и жидкие среды организма: дыхательные пути, кости, суставы, мочевыводящий тракт, кожу, подкожную клетчатку и органы брюшной полости. При воспалении менингеальных оболочек хорошо проникает в спинномозговую жидкость. Биодоступность цефтриаксона при ВМ введении составляет 100%. После ВМ введения Сmax достигается через 2-3 ч, при ВВ введении - в конце инфузии.

При ВМ введении цефтриаксона в дозе 500 мг и 1000 мг Сmax в плазме крови составляет 38 мкг/мл и 76 мкг/мл соответственно, при ВВ введении в дозе 500 мг, 1000 мг и 2 г - 82 мкг/мл, 151 мкг/мл и 257 мкг/мл соответственно. У взрослых через 2-24 ч после введения препарата в дозе 50 мг/кг концентрация в спинномозговой жидкости во много раз превосходит МПК для наиболее распространенных возбудителей менингита.

Равновесное состояние устанавливается в течение 4 суток введения препарата.

Обратимое связывание с белками плазмы (в альбуминами) составляет 83-95%.

Vd составляет 5,78-13,5 л (0,12-0,14 л/кг), у детей - 0,3 л/кг.

T1/2 составляет 6-9 ч. Плазменный клиренс - 0,58-1,45 л/ч, почечный клиренс - 0,32-0,73 л/ч.

У взрослых пациентов течение 48 ч 50-60% препарата выводится почками в неизменном виде, 40-50% экскретируется с желчью в кишечник, где биотрансформируется в неактивный метаболит.

Фармакокинетика в особых клинических случаях:

У новорожденных детей почками выводится около 70% препарата.

У новорожденных и у лиц пожилого возраста (в возрасте старше 75 лет), а также у пациентов с нарушениями функции почек и печени T1/2 значительно увеличивается. У пациентов, находящихся на гемодиализе при КК 0-5 мл/мин, T1/2 составляет 14,7 ч; при КК 5-15 мл/мин - 15,7 ч; при КК 16-30 мл/мин - 11,4 ч; при КК 31-60 мл/мин - 12,4 ч. У детей с менингитом T1/2 после ВВ введения в дозе 50-75 мг/кг составляет 4,3-4,6 ч.

Показания к применению:

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами:

инфекции органов брюшной полости (перитонит, воспалительные заболевания ЖКТ, желчевыводящих путей, в т.ч. холангит, эмпиема желчного пузыря);

заболевания верхних и нижних отделов дыхательных путей (в т.ч. пневмония, абсцесс легких, эмпиема плевры);

инфекции костей и суставов;

инфекции кожи и мягких тканей;

инфекции мочевыводящих путей (в т.ч. пиелонефрит);

бактериальный менингит;

эндокардит;

сепсис;

гонорея;

сифилис;

мягкий шанкр;

болезнь Лайма (боррелиоз);

брюшной тиф;

сальмонеллез и сальмонеллоносительство;

инфицированные раны и ожоги;

профилактика послеоперационной инфекции;

инфекционные заболевания у лиц с ослабленным иммунитетом.

Противопоказания:

повышенная чувствительность к компонентам препарата;

повышенная чувствительность к другим цефалоспорином, пенициллинам, карбапенемам;

первый триместр беременности.

С осторожностью назначают препарат новорожденным детям с гипербилирубинемией, недоношенным детям, при почечной и/или печеночной недостаточности, НЯК, энтерите или колите, связанном с применением антибактериальных препаратов.

Беременность и лактация:

Использование препарата в I триместре беременности противопоказано. Применение препарата в 2-3 триместре беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят ВМ и ВВ (струей или капельно).

Для взрослых и детей старше 12 лет доза составляет 1-2 г 1 раз в сутки или по 0,5-1000 мг каждые 12 ч. Максимальная суточная доза - 4 г.

Для новорожденных (до возраста 2 недели) доза составляет 20-50 мг/кг в сутки.

Для грудных детей и детей до 12 лет суточная доза составляет 20-80 мг/кг. У детей с массой тела 50 кг и более применяют дозы для взрослых.

Дозу более 50 мг/кг массы тела необходимо назначать в виде ВВ инфузий в течение 30 мин. Длительность курса лечения зависит от характера и тяжести заболевания.

При бактериальном менингите у грудных детей и детей младшего возраста доза составляет 100 мг/кг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза - 4 г. Продолжительность терапии зависит от вида возбудителя и может составлять от 4 дней при менингите, вызванном *Neisseria meningitidis*, до 10-14 дней при менингите, вызванном чувствительными штаммами *Enterobacteriaceae*.

Для лечения гонореи дозу составляют 250 мг ВМ, однократно.

Для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений вводят однократно в дозе 1-2 г (в зависимости от степени опасности инфицирования) за 30-90 мин до начала операции. При операциях на толстой и прямой кишке рекомендуется дополнительное введение препарата из группы 5-нитримидазолов.

Детям при инфекции кожи и мягких тканей препарат назначают в суточной дозе 50-75 мг/кг массы тела 1 раз в сутки или 25-37,5 мг/кг каждые 12 ч, но не более 2 г в сутки. При тяжелых инфекциях другой локализации - в дозе 25-37,5 мг/кг каждые 12 ч, но не более 2 г в сутки.

При среднем отите препарат вводят ВМ в дозе 50 мг/кг массы тела, но не более 1000 мг.

У пациентов с нарушениями функции почек коррекция дозы требуется только при почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин), в этом случае суточная доза препарата Вегацеф не должна превышать 2 г.

Правила приготовления и введения инъекционных растворов:

Инъекционные растворы следует готовить непосредственно перед применением.

Для приготовления раствора для ВМ инъекций 1000 мг препарата растворяют - в 3,5 мл 1% раствора лидокаина. Рекомендуется вводить не более 1000 мг в одну ягодичную мышцу.

Для приготовления раствора для ВВ инъекций 1000 мг препарата растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций. Инъекционный раствор вводят ВВ медленно в течение 2-4 мин.

Для приготовления раствора для ВВ инфузий 2 г препарата растворяют в 40 мл одного из следующих растворов, не содержащих кальция: 0,9% раствора натрия хлорида, 5-10% раствор декстрозы (глюкозы), 5% раствор левулозы. Препарат в дозе 50 мг/кг и более следует вводить ВВ капельно, в течение 30 мин.

Побочные действия:

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение.

Со стороны мочевыделительной системы: олигурия, нарушение функции почек, глюкозурия, гематурия, гиперкреатинемия, повышение содержания мочевины.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, нарушение вкуса, метеоризм, стоматит, глоссит, диарея, псевдомембранозный энтероколит, цефалолитиаз (сладж-синдром), дисбактериоз, боль в животе, повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ, гипербилирубинемия.

Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения, лейкоцитоз, лимфопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, базофилия, гемолитическая анемия.

Со стороны свертывающей системы крови: носовые кровотечения, увеличение (уменьшение) протромбинового времени.

Аллергические реакции: крапивница, сыпь, зуд, диссудативная эритема, лихорадка, озноб, отеки, эозинофилия, анафилактический шок, сывороточная болезнь, бронхоспазм.

Прочие: суперинфекция (в т.ч. кандидоз).

Местные реакции: при ВВ введении - флебиты, болезненность по ходу вены; при ВМ введении - болезненность в месте введения.

Передозировка:

Для выведения препарата из организма гемодиализ неэффективен. При наличии клинических проявлений передозировки рекомендуется проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Цефтриаксон и аминогликозиды обладают синергизмом в отношении многих грамотрицательных бактерий.

При совместном применении с НПВС и другими антиагрегантами повышается вероятность возникновения кровотечений.

При одновременном применении с "петлевыми" диуретиками и другими нефротоксичными препаратами возрастает риск нефротоксического действия.

Препарат несовместим с этанолом.

Фармацевтически несовместим с растворами, содержащими другие антибиотики.

Особые указания:

При применении препарата следует учитывать риск развития анафилактического шока и необходимость проведения соответствующей неотложной терапии.

В исследованиях *in vitro* показано, что цефтриаксон (подобно другим цефалоспорином) способен вытеснять билирубин, связанный с альбумином сыворотки крови. Поэтому у новорожденных с гипербилирубинемией и, особенно, у недоношенных новорожденных, применение препарата Вегацеф требует еще большей осторожности.

При сочетании почечной недостаточности тяжелой степени и тяжелой печеночной недостаточности у пациентов, находящихся на гемодиализе, следует регулярно определять концентрацию препарата в плазме.

При длительном лечении необходимо регулярно контролировать картину периферической крови, показатели функционального состояния печени и почек.

В редких случаях при УЗИ желчного пузыря отмечают затемнения, которые исчезают после прекращения лечения. Даже если это явление сопровождается болями в правом подреберье, рекомендуется продолжение терапии препаратом и проведение симптоматического лечения.

Пожилым и ослабленным пациентам может потребоваться назначение витамина К.

Во время лечения противопоказано употребление алкоголя, т.к. возможны дисульфирамоподобные эффекты (гиперемия лица, спазм в животе и в области желудка, тошнота, рвота, головная боль, снижение АД, тахикардия, одышка).

Применение при нарушении функции почек:

При тяжелой степени почечной недостаточности (КК менее 10 мл/мин) суточная доза препарата Вегацеф не должна превышать 2 г.

При выраженных нарушениях функции почек, а также у больных, находящихся на гемодиализе, необходимо следить за концентрацией цефтриаксона в плазме крови, т.к. у них может снижаться скорость его выделения.

Применение при нарушении функции печени:

При выраженных нарушениях функции печени необходимо следить за концентрацией цефтриаксона в плазме крови, т.к. у них может снижаться скорость его выделения.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Пациентам, применяющим Вегацеф, следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для инъекций в каждом флаконе. 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия и сроки хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Раствор препарата должен быть использован сразу же после его приготовления.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
Vegapharm LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Инд-Свифт Лтд.,
Индия