Склад

діюча речовина: цефоперазон;

1 флакон містить 1 г цефоперазону у вигляді цефоперазону натрієвої солі стерильної.

Лікарська форма

Порошок для розчину для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок від білого до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші бета-лактамні антибіотики. Цефалоспорини III покоління. Цефоперазон. **Код АТХ** J01D D12.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Цефоперазон – напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик III покоління широкого спектра дії, призначений для парентерального застосування.

Бактерицидна дія цефоперазону зумовлена сповільненням синтезу стінки клітини бактерії. Цефобоперазон активний *in vitro* відносно великої кількості клінічно значущих мікроорганізмів. У той же час проявляється резистентність до дії багатьох β-лактамаз.

Нижче зазначені мікроорганізми, чутливі до цефоперазону.

Грампозитивні мікроорганізми

Staphylococcus aureus (штами, що продукують та не продукують пеніциліназу), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae* (раніше *Diplococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes* (β-гемолітичний стрептокок групи А), *Streptococcus agalactiae* (β-гемолітичний стрептокок групи В), багато штамів *Streptococcus faecalis* (ентерокок), інші штами β-гемолітичних стрептококів.

Грамнегативні мікроорганізми

Escherichia coli, рід *Klebsiella*, рід *Enterobacter*, рід *Citrobacter*, *Haemophilus influenzae* (штами, що продукують і не продукують β-лактамази), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii* (раніше *Proteus morganii*), *Providencia rettgeri* (раніше *Proteus rettgeri*), рід *Providencia*, рід *Serratia* (включаючи *S. Marcescens*), рід *Salmonella* та *Shigella*, *Pseudomonas aeruginosa* та деякі інші *Pseudomonas*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Neisseria gonorrhoeae* (штами, що продукують і не продукують β-лактамази), *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia enterocolitica*.

Анаеробні мікроорганізми

Грампозитивні та грамнегативні коки (включаючи рід *Peptococcus, Peptostreptoccus* та *Velionella*); грампозитивні палички (включаючи *Clostridium*, *Eubacterium* та рід *Lactobacillus*); грамнегативні палички (включаючи рід *Fusobacterium*, багато штамів *Bacteroides fragilis* та інших представників роду *Bacteroides*).

Фармакокінетика.

У крові, жовчі та сечі досягаються високі рівні цефоперазону після одноразового введення препарату.

Нижче (таблиця 1) наведені концентрації препарату у сироватці крові дорослих здорових осіб після 15-хвилинного внутрішньовенного

введення 1, 2, 3 або 4 г препарату або разового внутрішньом’язового введення 1 або 2 г препарату.

Таблиця 1

Концентрації цефоперазону у сироватці крові

Середні концентрації у сироватці крові (мкг/мл)						
Доза, спосіб введення	**0***	**30 хвилин**	**1 година**	**2 години**	**4 години**	**8 годин**
1 г внутрішньовенно	153	114	73	38	16	4
2 г внутрішньовенно	252	153	114	70	32	8
3 г внутрішньовенно	340	210	142	89	41	9
4 г внутрішньовенно	506	325	251	161	71	19
1 г внутрішньом’язово	32**	52	65	57	33	7
2 г внутрішньом’язово	40**	69	93	97	58	14

* Час, що минув після введення препарату.

** Результати, які було отримано через 15 хвилин після введення препарату.

Період напіввиведення цефоперазону із сироватки крові становить приблизно 2 години, незалежно від способу його введення.

Цефоперазон досягає терапевтичних рівнів в усіх рідинах та тканинах організму (перитонеальній, асцитичній та цереброспінальній (під час менінгіту) рідинах, сечі, жовчі та в стінці жовчного міхура, мокротинні та у легенях, піднебінних мигдалинах та слизовій оболонці синусів, передсердях, нирках, сечоводі, простаті, сім’яниках, матці та фаллопієвих трубах, кістках, крові пуповини та амніотичній рідині).

Цефоперазон виводиться з жовчю та сечею. Концентрація препарату у жовчі досягає дуже високих рівнів (як правило, через 1-3 години після введення) та перевищує аналогічні концентрації у сироватці крові в 100

разів.

Було зареєстровано такі концентрації у жовчі: від 66 мкг/мл через 30 хвилин до 6000 мкг/мл через 3 години після внутрішньовенного введення 2 г препарату пацієнтам, які не страждають на непрохідність жовчної протоки.

Через 12 годин після введення у різних дозах та різними способами концентрація цефоперазону у сечі осіб з нормальною функцією нирок досягає в середньому від 20 % до 30 %. Концентрації препарату у сечі понад 2200 мкг/мл досягаються через 15 хвилин після внутрішньовенного введення 2 г цефоперазону. Після внутрішньом’язового введення 2 г препарату максимальні концентрації у сечі становлять приблизно 1000 мкг/мл.

Повторне введення цефоперазону не призводить до кумуляції ліків у здорових добровольців. У пацієнтів із нирковою недостатністю максимальна концентрація у сироватці крові, площа під фармакокінетичною кривою, а також період напіввиведення із сироватки крові такі ж, як і у здорових добровольців.

У пацієнтів з порушенням функції печінки період напіввиведення препарату із сироватки крові збільшується, але збільшується і виведення з сечею. У пацієнтів з нирковою та печінковою недостатністю цефоперазон може накопичуватися у сироватці крові. Але терапевтичні концентрації цефоперазону досягаються навіть при тяжких ураженнях печінки, а період напіввиведення подовжується лише у 2-4 рази.

Показання

Лікування інфекційних процесів, спричинених чутливими до Цефобоциду мікроорганізмами:

- інфекції верхніх та нижніх дихальних шляхів;
- інфекції верхніх та нижніх відділів сечовивідних шляхів;
- перитоніт, холецистит, холангіт та інші інтраабдомінальні інфекції;

- септицемія;
- менінгіт;
- інфекції шкіри та м’яких тканин;
- інфекції кісток та суглобів;
- запальні захворювання органів таза, ендометрит, гонорея та інші інфекції статевих шляхів.

Профілактика інфекційних післяопераційних ускладнень під час абдомінальних, гінекологічних, серцево-судинних та ортопедичних операцій.

Протипоказання

Підвищена чутливість до цефалоспоринів та до інших β-лактамних антибіотиків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Цефоперазон має наступні взаємодії, характерні для антибіотиків групи цефалоспоринів.

Нефротоксичні препарати: сумісне лікування високими дозами цефалоспоринів і нефротоксичних лікарських засобів, таких як *аміноглікозиди* або *сильнодіючі діуретики (наприклад, фуросемід)*, може негативно вплинути на функцію нирок. При потребі комбінованого лікування слід контролювати функцію нирок протягом усього курсу терапії (також див. розділ «Несумісність»).

Алкоголь (етанол): через ризик розвитку дисульфірамоподібних реакцій (припливи, пітливість, головний біль, тахікардія) пацієнтам слід уникати вживання алкоголю, алкогольвмісних препаратів протягом лікування та впродовж 5 діб після його закінчення. При штучному харчуванні (пероральному або парентеральному) розчини, що містять етанол, застосовувати не слід.

Нестероїдні протизапальні засоби, антиагреганти, антагоністи вітаміну К (наприклад, варфарин), гепарин: підвищення ризику кровотеч.

Алопуринол, ампіцилін: значне збільшення частоти виникнення шкірних висипів.

Бактеріостатичні антибактеріальні препарати (наприклад, хлорамфенікол, тетрацикліни): знижують бактерицидний ефект цефоперазону.

Пробеницид: зниження канальцевої екскреції цефоперазону, що сприяє його кумуляції, тривалому підвищенню концентрації препарату в крові.

Подібно до інших антибіотиків, цефоперазон може знижувати терапевтичний ефект *вакцини проти тифу (пероральної)*.

Лабораторні тести: можливий псевдопозитивний результат при визначенні глюкози сечі при застосуванні розчину Бенедикта або Фелінга.

Особливості щодо застосування

Гіперчутливість. Перед кожним новим курсом лікування цефоперазоном слід встановити наявність у пацієнта в анамнезі реакцій гіперчутливості до цефалоспоринів, пеніцилінів, інших бета-лактамних антибіотиків, до інших лікарських засобів. Існує можливість перехресних алергічних реакцій між пеніцилінами і цефалоспоринами. Слід з обережністю призначати цей препарат пацієнтам з гіперчутливістю до пеніциліну. Антибіотики слід з обережністю призначати будь-якому пацієнту, в якого раніше були будь-які прояви алергії, особливо алергії на лікарські засоби.

Повідомлялося про розвиток тяжких, а інколи летальних реакцій гіперчутливості (анафілактичних реакцій) при застосуванні бета-лактамних або цефалоспоринових антибіотиків, включаючи

цефоперазон. Реакції гіперчутливості частіше розвивалися у пацієнтів з будь-якою формою алергії в анамнезі, особливо на лікарські засоби. При виникненні алергічних реакцій слід негайно відмінити препарат та призначити відповідне лікування. При розвитку серйозних анафілактичних реакцій слід негайно вводити адреналін (епінефрин), глюкокортикоїди, підтримувати прохідність дихальних шляхів, у тому числі і за допомогою інтубації, застосовувати кисень та проводити інші невідкладні заходи.

Повідомлялося про випадки розвитку тяжких шкірних реакцій, інколи з летальним наслідком, таких як токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та ексфоліативний дерматит, у пацієнтів, які отримували цефоперазон. У разі виникнення шкірної реакції терапію цефоперазоном слід припинити та розпочати відповідне лікування.

Застосування при порушенні функції печінки.

Цефоперазон інтенсивно виділяється з жовчю. У пацієнтів із захворюваннями печінки та/або обструкцією жовчовивідних шляхів період напіввиведення цефоперазону зазвичай подовжується, а виведення із сечею збільшується. Може стати необхідною корекція дозування. У разі порушення функції печінки та супутнього тяжкого ураження нирок добова доза препарату за відсутності регулярного контролю концентрації цефоперазону в крові не має перевищувати 2 г. Навіть при тяжких порушеннях функції печінки у жовчі досягаються терапевтичні концентрації цефоперазону, а період напіввиведення зростає лише у 2-4 рази.

Загальні попередження.

Як і при застосуванні інших антибіотиків, лікування цефоперазоном, особливо тривале:

- може спричинити дефіцит вітаміну К через пригнічення кишкової мікрофлори, яка в нормі синтезує даний вітамін. Повідомлялося про випадки серйозних крововиливів, включаючи випадки з летальним наслідком. Група ризику включає пацієнтів з обмеженим

харчуванням, синдромом мальабсорбції (наприклад, при муковісцидозі, при фіброзі жовчного міхура), пацієнтів, які тривалий час перебувають на парентеральному (внутрішньовенному) харчуванні. Цим пацієнтам, а також пацієнтам, які отримували тривалу терапію антикоагулянтами перед призначенням Цефобоциду, слід регулярно контролювати протромбіновий час (або Міжнародне нормалізоване співвідношення) як на початку, так і протягом лікування. Слід здійснювати нагляд за такими пацієнтами стосовно ознак кровотечі, тромбоцитопенії та гіпопротромбінемії. У випадку розвитку тривалої кровотечі без виявлення інших причин цього явища слід припинити застосування цефоперазону. За наявності показань слід призначити екзогенний вітамін К;
- може призвести до посиленого росту резистентної мікрофлори;
- можливе пригнічення нормальної флори товстого кишечнику, посилення росту *C. difficile*. *C. difficile* продукує токсини А та В, що, у свою чергу, сприяє розвитку діареї, пов’язаної з *C. difficile* (CDAD). Тяжкість проявів може коливатися від помірної діареї до летального коліту. Штами *C. difficile* з гіперпродукуванням токсинів підвищують захворюваність та летальність, оскільки спричинені ними інфекції можуть бути резистентними до антибактеріальної терапії і можуть потребувати колектомії. Можливість CDAD слід розглядати в усіх пацієнтів, у яких під час або після застосування антибіотиків виникла діарея. Необхідно ретельно збирати анамнез, оскільки про виникнення CDAD повідомлялося і через 2 місяці після лікування антибактеріальними засобами. У разі вираженої та стійкої діареї слід негайно припинити застосування препарату і розпочати відповідну терапію (наприклад, з пероральним ванкоміцином). Застосування засобів, що пригнічують перистальтику, протипоказане. За відсутності необхідного лікування може розвинутися токсичний мегаколон, перитоніт, шок.

При вживанні алкоголю під час лікування та протягом 5 діб після лікування цефоперазоном відзначалися такі реакції як почервоніння обличчя, пітливість, головний біль, тахікардія. Тому під час

застосування препарату та в наступні 5 діб після його відміни слід утримуватися від вживання спиртних напоїв.

Період напіввиведення цефоперазону з сироватки крові дещо знижується під час гемодіалізу. Вводити препарат слід після закінчення процедури діалізу.

З обережністю слід призначати пацієнтам із захворюваннями травного тракту в анамнезі, особливо з колітом.

Протягом лікування слід ретельно спостерігати за станом пацієнтів, періодично контролювати функції нирок, печінки та кровотворної системи. Це особливо важливо стосовно новонароджених, зокрема недоношених, а також інших немовлят.

Цефоперазон не витісняє білірубін зі зв’язку з сироватковим альбуміном.

Можливі псевдопозитивні результати при визначенні концентрації глюкози у сечі неферментними методами та при постановці реакції Кумбса.

1 г цефоперазону містить 34,4 мг натрію, що слід враховувати при призначенні його пацієнтам, які перебувають на дієті з контролем вмісту натрію.

Зберігання розчинів.

Стабільність.

Наведені нижче парентеральні розчинники та приблизні концентрації цефоперазону забезпечують стійкість розчину за умови додержання вказаних нижче значень та проміжків часу (таблиця 2). Після завершення вказаного терміну зберігання невикористаний розчин підлягає знищенню.

Таблиця 2

Стабільна кімнатна температура (15-25 °C) протягом 24 годин	***Приблизні концентрації***
Стерильна вода для ін’єкцій	300 мг/мл
5 % глюкоза для ін’єкцій	2 мг до 50 мг/мл
5 % глюкоза для ін'єкцій та розчин Рінгера лактатний для ін’єкцій	2 мг до 50 мг/мл
5 % глюкоза та 0,9 % розчин натрію хлориду для ін’єкцій	2 мг до 50 мг/мл
5 % глюкоза та 0,2 % розчин натрію хлориду для ін’єкцій	2 мг до 50 мг/мл
10 % глюкоза для ін’єкцій	2 мг до 50 мг/мл
Розчин Рінгера лактатний для ін’єкцій	2 мг/мл
0,5 % лідокаїн для ін’єкцій (врахувати інформацію щодо безпеки лідокаїну)	300 мг/мл
0,9 % розчин натрію хлориду для ін’єкцій	2 мг до 300 мг/мл
Холодильник (температура 2-8 °C) протягом 5 днів	***Приблизні концентрації***
Стерильна вода для ін’єкцій	300 мг/мл
5 % глюкоза для ін’єкцій	2 мг до 50 мг/мл
5 % глюкоза та 0,9 % розчин натрію хлориду для ін’єкцій	2 мг до 50 мг/мл
5 % глюкоза та 0,2 % розчин натрію хлориду для ін’єкцій	2 мг до 50 мг/мл
Розчин Рінгера лактатний для ін’єкцій	2 мг/мл
0,5 % лідокаїн для ін’єкцій (врахувати інформацію щодо безпеки лідокаїну)	300 мг/мл
0,9 % розчин натрію хлориду для ін’єкцій	2 мг до 300 мг/мл
Морозильна камера (температура від -20 °C до -10 °C)	***Приблизні концентрації***
протягом 3 тижнів	
5 % глюкоза для ін’єкцій	50 мг/мл

5 % глюкоза та 0,9 % розчин натрію хлориду для ін’єкцій	2 мг/мл
5 % глюкоза та 0,2 % розчин натрію хлориду для ін’єкцій	2 мг/мл
протягом 5 тижнів	
0,9 % розчин натрію хлориду для ін’єкцій	300 мг/мл
Стерильна вода для ін’єкцій	300 мг/мл

Готові розчини Цефобоциду зберігаються у скляних або пластмасових шприцах, скляних або гнучких пластмасових ємностях, призначених для парентеральних розчинів.

Розморожувати препарат перед застосуванням слід при кімнатній температурі. Після розморожування невикористаний розчин підлягає знищенню. Розчин не можна повторно заморожувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат слід застосовувати у період вагітності лише у випадку крайньої необхідності та після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь.

Препарат проникає в грудне молоко, тому протягом лікування слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досвід клінічного застосування цефоперазону вказує на те, що вплив препарату на здатність пацієнта керувати транспортними засобами або іншими механізмами є малоймовірним.

Спосіб застосування та дози

За відсутності протипоказань перед початком лікування препаратом проводити внутрішньошкірну пробу на гіперчутливість до цефоперазону. При застосуванні лідокаїну в якості розчинника (при внутрішньом’язовому введенні) необхідно врахувати інформацію щодо безпеки лідокаїну та провести шкірну пробу на гіперчутливість до нього.

Застосовувати внутрішньовенно та внутрішньом’язово.

Дорослі. Звичайна добова доза становить 2-4 г/добу, розподілена на рівні частини, що вводяться кожні 12 годин. Для інфекцій з тяжким перебігом добову дозу можна збільшити до 8 г; рівні частини цієї дози вводити кожні 12 годин. При необхідності подальшого підвищення добової дози до 12-16 г її слід розподілити на 3 введення (кожні 8 годин).

Лікування препаратом можна розпочати до одержання результатів дослідження чутливості мікроорганізмів.

Дітям призначати у добовій дозі 50-200 мг/кг маси тіла залежно від тяжкості захворювання; дозу вводити у 2 прийоми (кожні 12 годин). Максимальна доза не повинна перевищувати 12 г на добу. Добові дози до 300 мг/кг маси тіла були застосовані без ускладнень для лікування дітей раннього віку та дітей з тяжкими інфекціями, включаючи бактеріальний менінгіт.

Новонародженим віком до 8 днів препарат вводити кожні 12 годин, однак при призначенні препарату слід враховувати потенційні ризики.

При *неускладненому гонококовому уретриті* рекомендується одноразове введення 500 мг препарату внутрішньом’язово.

Для *профілактики інфекційних післяопераційних ускладнень* призначати по 1-2 г препарату внутрішньовенно за 30-90 хвилин до початку операції і далі кожні 12 годин (у більшості випадків – протягом не більше 24 годин). При операціях з підвищеним ризиком інфікування (наприклад, операції у колоректальній зоні) та у випадках, коли

інфікування може завдати особливо великої шкоди (наприклад, при операціях на відкритому серці або протезуванні суглобів), профілактичне застосування препарату може тривати протягом 72 годин після закінчення операції.

Комбінована терапія.

Широкий спектр дії Цефобоциду дозволяє здійснювати монотерапію більшості інфекцій. Однак при наявності показань Цефобоцид можна застосовувати в поєднанні з іншими антибіотиками. При лікуванні з аміноглікозидами рекомендується контролювати функцію нирок.

Порушення функції нирок.

Оскільки нирки не є основним шляхом виведення Цефобоциду, звичайну добову дозу (2-4 г) можна призначати без корекції. Пацієнтам, у яких швидкість клубочкової фільтрації нижча 18 мл/хв або сироватковий рівень креатиніну перевищує 3,5 мг/100 мл, добова доза не має перевищувати 4 г. Період напіввиведення цефоперазону із сироватки крові дещо знижується під час гемодіалізу. Пацієнтам, яким проводять гемодіаліз, препарат слід вводити після закінчення процедури гемодіалізу.

Порушення функції печінки.

Необхідність у корекції дози може виникнути у випадках обструкції жовчних протоків, тяжких захворювань печінки при супутньому ураженні нирок. Якщо контроль концентрації препарату у сироватці крові не проводиться, доза не повинна перевищувати 2 г на добу.

Пацієнтам з порушенням функції печінки і супутнім порушенням функції нирок слід контролювати концентрацію препарату в сироватці крові та за необхідності коригувати дозу.

За відсутності регулярного контролю концентрації цефоперазону в сироватці крові доза не повинна перевищувати 2 г на добу.

Розчини слід готувати безпосередньо перед введенням.

Приготування розчинів.

Внутрішньовенне введення

Стерильний порошок Цефобоциду необхідно спершу розвести будь-яким сумісним розчинником для внутрішньовенного введення (мінімально 2,8 мл на 1 г цефоперазону) (таблиця 3). З метою полегшення розчинення рекомендується застосовувати 5 мл розчинника на 1 г Цефобоциду. Під час розведення флакони енергійно струшувати до повного розчинення порошку; цей розчин потім слід додавати до відповідного розчинника для внутрішньовенного введення.

Таблиця 3

Розчини, рекомендовані для первинного розчинення порошку Цефобоциду

5 % глюкоза для ін’єкцій	10 % глюкоза для ін’єкцій
5 % глюкоза та 0,9 % розчин натрію хлориду для ін’єкцій	0,9 % розчин натрію хлориду для ін’єкцій
5 % глюкоза та 0,2 % розчин натрію хлориду для ін’єкцій	стерильна вода для ін'єкцій

Для *внутрішньовенного краплинного введення* отриманий відновлений розчин додатково розвести в 20-100 мл одного з сумісних стерильних розчинників для внутрішньовенного введення (таблиця 4) та вводити протягом 15-60 хвилин. Якщо у якості розчинника застосовувати стерильну воду для ін'єкцій, то у флакон її слід додавати не більше 20 мл.

Для *безперервної внутрішньовенної інфузії* кожен грам Цефобоциду розчиняти у 5 мл стерильної води для ін`єкцій; цей розчин потім слід додавати до відповідного розчинника для внутрішньовенного введення.

При *внутрішньовенному струминному введенні* максимальна разова доза Цефобоциду для дорослих становить 2 г, для дітей – 50 мг/кг маси тіла. Препарат розчиняти у сумісному розчиннику (таблиця 4) до

кінцевої концентрації 100 мг/мл і вводити протягом не менше 3-5 хвилин.

Таблиця 4

Розчинники для внутрішньовенного введення

5 % глюкоза для ін’єкцій	10 % глюкоза для ін’єкцій
5 % глюкоза та розчин Рінгера лактатний для ін'єкцій	розчин Рінгера лактатний
5 % глюкоза та 0,9 % розчин натрію хлориду для ін’єкцій	0,9 % розчин натрію хлориду для ін’єкцій

Внутрішньом’язове введення.

Для приготування розчину можна застосовувати стерильну воду для ін’єкцій. Якщо передбачається введення розчину з концентрацією, що перевищує 250 мг/мл, тоді для приготування розчину рекомендується застосовувати розчин лідокаїну, при цьому кінцева концентрація лідокаїну має бути 0,5 %. Такий розчин готують, застосовуючи стерильну воду для ін'єкцій та 2 % розчин лідокаїну.

Рекомендується двоступеневе розчинення з указаним співвідношенням компонентів (таблиця 5): спочатку додати необхідну кількість стерильної води для ін’єкцій у флакон, струшуючи його до повного розчинення порошку Цефобоциду, потім додати відповідну кількість 2 % розчину лідокаїну та змішати. Вводити глибоко у верхній зовнішній квадрант великого сідничного м’яза або у передню поверхню стегна.

Таблиця 5

	Кінцева концентрація цефоперазону	I етап Об’єм стерильної води	II етап Об’єм 2 % лідокаїну	Об’єм для введення*
Флакон 1 г	250 мг/мл	2,6 мл	0,9 мл	4 мл

	333 мг/мл	1,8 мл	0,6 мл	3 мл

* Надлишковий об’єм дозволяє повністю наповнити шприц зазначеного об’єму.

Діти.

Цефобоцид можна застосовувати для лікування дітей всіх вікових груп. Застосування препарату недоношеним, новонародженим та грудним дітям можливе, але оскільки немає достатніх даних щодо безпеки застосування препарату дітям цієї вікової групи, перед призначенням препарату слід ретельно зважити потенційну користь і можливі ризики.

У новонароджених з ядерною жовтяницею цефоперазон не витісняє білірубін із ділянок його зв’язування з білками плазми крові.

У разі застосування в якості розчинника лідокаїну необхідно враховувати інформацію щодо безпеки лідокаїну.

Передозування

Дані щодо гострої токсичності цефоперазону натрію обмежені.

Симтоми: очікуваними проявами передозування є, передусім, посилення проявів побічних ефектів. Слід взяти до уваги, що високі концентрації бета-лактамних антибіотиків у спинномозковій рідині можуть спричиняти неврологічні ефекти і судоми.

Лікування: відміна препарату, симптоматична та підтримуюча терапія. У випадку судомних нападів необхідна седативна терапія. Можливий гемодіаліз для прискорення елімінації препарату, особливо пацієнтам з порушенням функції нирок.

Побічні ефекти

Імунна система (ці реакції частіше виникають у пацієнтів з алергією, особливо на пеніцилін): реакції гіперчутливості, анафілактичні реакції (в т.ч. ларингоспазм, бронхоспазм, диспное, анафілактичний шок), анафілактоїдні реакції (включаючи шок), медикаментозна гарячка, озноб.

Шкіра та підшкірна клітковина: алергічні шкірні реакції (в т.ч. макулопапульозний висип, кропив'янка, еритема, ексфоліативний дерматит, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона), свербіж.

Система крові та лімфатична система: лейкопенія, лімфопенія, нейтропенія (при тривалому застосуванні, оборотні), еозинофілія, тромбоцитопенія, кровотечі, зниження рівня гемоглобіну, гематокриту, анемія, гіпопротромбінемія, подовження протромбінового часу, коагулопатія.

Травний тракт: нудота, блювання, рідкі випорожнення/діарея. Ці реакції зазвичай легкого або помірного ступеня.

Гепатобіліарна система: підвищення рівня АЛТ, АСТ, лужної фосфатази, білірубіну; жовтяниця.

Серцево-судинна система: артеріальна гіпотензія, припливи, брадикардія/тахікардія, кардіогенний шок, зупинка серця.

Нервова система: гіперестезія слизової оболонки порожнини рота, неспокій, головний біль, запаморочення.

Сечовидільна система: гіперкреатинінемія, транзиторне підвищення азоту сечовини в крові, гематурія.

Ефекти, зумовлені біологічною дією: можливий розвиток суперінфекції (у т.ч. кандидомікозу, мікозу статевих органів), спричиненої резистентними мікроорганізмами, псевдомембранозний коліт.

Місцеві реакції: біль у місці внутрішньом’язової ін’єкції. При внутрішньовенній інфузії можливий розвиток флебіту у місці введення.

Інші: дефіцит вітаміну К, псевдопозитивні результати при визначенні вмісту глюкози в сечі неферментативними методами і при постановці реакції Кумбса.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 $^{\circ}$C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність

Розчини Цефобоциду та аміноглікозидів не слід змішувати в одній ємності, оскільки між ними існує фізико-хімічна несумісність. Якщо передбачається проведення комбінованого лікування Цефобоцидом та аміноглікозидом, то це можна зробити чергуванням внутрішньовенних введень. Рекомендується вводити Цефобоцид перед аміноглікозидами. Перед введенням аміноглікозиду слід промити усю систему відповідним розчином.

Також доцільно, щоб протягом доби інтервали між введеннями Цефобоциду та аміноглікозидів були по можливості максимальними.

Розчин Цефобоциду також не можна змішувати в одній ємності з іншими антибіотиками.

Упаковка

По 1 г у флаконі. По 1 флакону; по 1 флакону у пачці; по 5 флаконів у касеті, 1 касета у пеналі.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Адреса

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.