Состав

действующее вещество: цефтриаксон;

1 флакон содержит цефтриаксона натрия в пересчете на цефтриаксон 1 г.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: кристаллический порошок белого или желтоватого цвета, слегка гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Другие бета-лактамные антибиотики. Цефалоспорины III поколения. Цефтриаксон. Код АТХ J01D D04.

Фармакодинамика

Механизм действия

Цефтриаксон подавляет синтез клеточной стенки бактерий после присоединения к пенициллинсвязывающих белков. В результате прекращается биосинтез клеточной стенки (пептидогликана), что в свою очередь приводит к лизису бактериальной клетки и ее гибели.

Резистентность

Бактериальная резистентность к цефтриаксону может развиваться в результате действия одного или нескольких механизмов:

- гидролиза бета-лактамаз, включая бета-лактамазы расширенного спектра, карбапенемазы и ферменты Amp C, которые могут быть индуцированные или устойчиво подавлены в некоторых аэробных грамотрицательных бактерий
- пониженной аффинности пенициллинсвязывающих белков к цефтриаксону;
- непроницаемости наружной мембраны у грамотрицательных бактерий

- бактериального ефлюксного насоса.

Предельные значения при определении чувствительности

Предельные значения для МПК определены Европейским комитетом по тестированию антимикробной чувствительности (EUCAST):

Патоген	Метод разведений (минимальная ингибирующая концентрация, мг/л)	
	Чувствительный	Резистентный
Enterobacteriaceae	≤ 1	> 2
Staphylococcus spp.	a.	a.
Streptococcus spp. (групи A, B, C i G)	b.	b.
Streptococcus pneumoniae	≤ 0,5[c.]	> 2
Streptococci групи Viridans	≤ 0,5	>0,5
Haemophilus influenzae	≤ 0,12[c.]	> 0,12
Moraxella catarrhalis	≤ 1	> 2
Neisseria gonorrhoeae	≤ 0,12	> 0,12

Neisseria meningitidis	≤ 0,12 [c.]	> 0,12
Не связаны с видом	≤ 1[d.]	> 2

a. вывод о чувствительности сделано на основе чувствительности к цефокситина;

b. вывод о чувствительности сделано на основе чувствительности к пенициллину;

c. редко возникают изоляты с МПК, что превышает предельные значения чувствительности. Если такое наблюдается, следует провести повторное тестирование, а в случае подтверждения - отправить в референтную лабораторию;

d. предельные значения касаются суточной внутривенной дозы 1 г × 1 и высокой дозы менее 2 г × 1.

В общем чувствительные виды

Грамположительные аэробы
Staphylococcus aureus (метицилинчутливий) £, коагулазоотрицательные стафилококки (метицилинчутливи) £, Streptococcus pyogenes (группы A), Streptococcus agalactiae (группы B), Streptococcus pneumoniae, Streptococci группы Viridans.
Грамотрицательные аэробы
Borrelia burgdorferi, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Providencia spp., Treponema pallidum.
Виды, для которых приобретенная резистентность может быть проблемой
Грамположительные аэробы
Staphylococcus epidermidis +, Staphylococcus haemolyticus +, Staphylococcus hominis+.
Грамотрицательные аэробы
Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli%, Klebsiella pneumoniae%, Klebsiella oxytoca%, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Serratia marcescens.
Анаэробы
Bacteroides spp., Fusobacterium spp., Peptostreptococcus spp., Clostridium perfringens.
Изначально резистентные микроорганизмы
Грамположительные аэробы
Enterococcus spp., Listeria monocytogenes.
Грамотрицательные аэробы
Acinetobacter baumannii, Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophomonas maltophilia.
Анаэробы
Clostridium difficile.
Другие:
Chlamydia spp., Chlamydophila spp., Mycoplasma spp., Legionella spp., Ureaplasma urealyticum.

£ Все метициллин стафилококки резистентны к цефтриаксону.
+ Частота резистентности> 50% по меньшей мере в одном регионе.
% Штаммы, продуцирующие бета-лактамазу расширенного спектра, всегда резистентные.

Фармакокинетика

Всасывание.

Внутримышечное введение

После инъекции средний пиковый уровень цефтриаксона в плазме крови составляет примерно половину от такого, что наблюдается после введения эквивалентной дозы. Максимальная концентрация в плазме крови после однократного введения 1 г препарата составляет 81 мг / л и достигается через 2-3 часа после введения. Площадь под кривой «концентрация-время» в плазме крови после введения равна такой после введения эквивалентной дозы.

Внутривенное введение

После болюсного введения цефтриаксона в дозе 500 мг и 1 г средний пиковый уровень цефтриаксона в плазме крови составляет примерно 120 и 200 мг / л соответственно. После инфузии цефтриаксона в дозе 500 мг, 1 г и 2 г уровень цефтриаксона в плазме крови составляет примерно 80, 150 и 250 мг / л соответственно.

Распределение.

Объем распределения цефтриаксона составляет 7-12 л. Концентрации, намного превышают минимальные подавляющие концентрации для большинства значимых возбудителей инфекций, оказываются в тканях, включая легкие, сердце, желчевыводящие пути, печень, миндалины, среднее ухо и слизистую носа, кости, а также спинномозговую, плевральную и синовиальную жидкости, секрет простаты. Увеличение средней пиковой концентрации в плазме крови на 8-15% (Cmax) наблюдалось при повторном введении; равновесное состояние достигалось в большинстве случаев в течение 48-72 часов в зависимости от пути введения.

Проникновение в отдельные ткани

Цефтриаксон проникает в оболочки головного мозга. Пенетрация более выражена при воспалении оболочек головного мозга. Максимальная концентрация цефтриаксона в спинномозговой жидкости у пациентов с бактериальным менингитом составляет до 25% от таковой у плазме по сравнению с 2% у пациентов без воспаления оболочек головного мозга. Максимальная концентрация цефтриаксона в спинномозговой жидкости достигается через 4-6 часов после инъекции. Цефтриаксон проникает через плацентарный барьер и его присутствие ожидается в малых концентрациях в грудном молоке (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Связывание с белками

Цефтриаксон обратимо связывается с альбумином. Связывание с белками плазмы составляет около 95% при концентрации в плазме крови менее 100 мг /

л. Связывания является насыщаемая, и степень связывания уменьшается с ростом концентрации (до 85% при концентрации в плазме крови 300 мг / л).

Метаболизм

Цефтриаксон не поддается системному метаболизму, а превращается в неактивные метаболиты под действием кишечной флоры.

Выведение

Общий клиренс цефтриаксона (связанного и несвязанного) составляет 10-22 мл / мин. Почечный клиренс составил 5-12 мл / мин. 50-60% цефтриаксона выводится в неизмененном виде почками, в первую очередь путем клубочковой фильтрации, 40-50% - в неизмененном виде с желчью. Период полувыведения цефтриаксона у взрослых составляет около 8:00.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

У больных с нарушением функции почек или печени фармакокинетика цефтриаксона изменяется незначительно, отмечается лишь незначительное увеличение периода полувыведения (менее чем в 2 раза), даже у пациентов с тяжелым нарушением функции почек.

Относительно умеренное увеличение периода полувыведения при нарушении функции почек объясняется компенсаторным увеличением внепочечного клиренса в результате уменьшения связывания с белками и соответствующим увеличением внепочечного клиренса общего цефтриаксону.

У пациентов с нарушением функции печени период полувыведения цефтриаксона не увеличивается в связи с компенсаторным увеличением почечного клиренса. Это происходит также в результате увеличения свободной фракции цефтриаксона в плазме крови, что способствует наблюдаемому парадоксальном увеличению общего клиренса препарата с увеличением объема распределения параллельно таком общего клиренса.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов в возрасте от 75 лет средний период полувыведения обычно в 2-3 раза выше, чем у взрослых молодого возраста.

Дети

Период полувыведения цефтриаксона удлиненный у новорожденных в возрасте до 14 дней. Уровень свободного цефтриаксона может в дальнейшем расти в результате действия таких факторов, как уменьшение клубочковой фильтрации и

нарушение связывания с белками. У детей период полувыведения меньше, чем у новорожденных или взрослых.

Клиренс и объем распределения общего цефтриаксона выше у новорожденных, младенцев и детей, чем у взрослых.

Линейность/нелинейность

Фармакокинетика цефтриаксона является нелинейной и все основные фармакокинетические параметры, за исключением периода полувыведения, зависят от дозы, основанный на общей концентрации препарата, и уменьшаясь в меньшей степени, чем пропорционально дозе. Нелинейность наблюдается в результате насыщения связывания с белками плазмы крови и поэтому для общего цефтриаксона это наблюдается в плазме крови, а для свободного (несвязанного) - нет.

Фармакокинетический/фармакодинамический взаимосвязь

Как и в других бета-лактамов, фармакокинетический / фармакодинамический индекс, который демонстрирует лучшую корреляцию с эффективностью in vivo, является процент интервала дозирования, при котором несвязанная концентрация остается выше МПК цефтриаксона для отдельных целевых видов (т.е.% T> минимальной МПК).

Показания

- Медаксон применяют для лечения нижеперечисленных инфекций у взрослых и детей, в том числе доношенных новорожденных (от рождения): бактериальный менингит внебольничная пневмония госпитальная пневмония острый средний отит, внутрибрюшные инфекции; осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит) инфекции костей и суставов; осложненные инфекции кожи и мягких тканей; гонорея сифилис бактериальный эндокардит.
- Медаксон можно применять для лечения: острого осложнения хронической обструктивной болезни легких у взрослых, диссеминированного боррелиоза Лайма (раннего (II стадия) и позднего (ИИИ стадия)) у взрослых и детей, включая новорожденных в возрасте от 15 дней предоперационной профилактики инфекций в месте хирургического вмешательства ведения пациентов с нейтропенией, у которых развилась лихорадка и есть подозрение на бактериальную инфекцию лечения пациентов с бактериемией, которая возникла в связи с любой из вышеупомянутых инфекций или если есть подозрение на любую из вышеупомянутых инфекций.

- Медаксон следует назначать вместе с другими антибактериальными препаратами в случае, если возможный диапазон бактериальных возбудителей не подпадает под его спектр действия (см. Раздел «Особенности применения»). Следует принимать во внимание официальные рекомендации относительно соответствующего применения антибактериальных средств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефтриаксону, или к любому другому цефалоспорину. Наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (например, анафилактических реакций) к любому другому типу бета-лактамных антибактериальных средств (пенициллины, монобактамами и карбапенемов).

Цефтриаксон противопоказан:

недоношенным новорожденным в возрасте ≤ 41 неделю с учетом срока внутриутробного развития (гестационный возраст + возраст после рождения) *;

доношенным новорожденным (в возрасте ≤ 28 дней):

- с гипербилирубинемией, желтухой, гипоальбуминемией или ацидозом, поскольку при таких состояниях связывания билирубина, вероятно, нарушенное*;
- требующих (или ожидается, что будут требовать) внутривенного введения препаратов кальция или инфузий кальцийсодержащих растворов, поскольку существует риск образования преципитатов кальциевой соли цефтриаксона (см. Разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

* В исследованиях in vitro было показано, что цефтриаксон может вытеснять билирубин из связи с альбумином сыворотки крови, что приводит к возможному риску развития билирубиновой энцефалопатии у таких пациентов.

Перед внутримышечным введением цефтриаксона следует обязательно исключить наличие противопоказаний к применению лидокаина, если его применять в качестве растворителя (см. Раздел «Особенности применения»). См. инструкцию по применению лидокаина, особенно противопоказания.

Растворы цефтриаксона, содержащие лидокаин, никогда не следует вводить внутривенно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Цефтриаксон нельзя вводить одновременно с растворами для внутривенного введения, содержащие кальций, в том числе с кальцийсодержащих растворами для длительных инфузий, такими как растворы для парентерального питания, с помощью Y-образной системы. Однако остальных пациентов, кроме новорожденных, цефтриаксон и кальцийсодержащие растворы можно вводить последовательно, друг после друга, если между инфузиями тщательно промыть систему совместимой жидкостью. В исследованиях in vitro с применением плазмы пуповинной крови взрослых и новорожденных было показано, что у новорожденных существует повышенный риск образования преципитатов кальциевой соли цефтриаксона (см. Разделы «Способ применения и дозы», «Противопоказания», «Особенности применения», «Побочные реакции», «Несовместимость»).

Совместное применение препарата с пероральными антикоагулянтами может усиливать эффект антагониста витамина К и риск кровотечения. Рекомендуется часто проверять международное нормализованное отношение и должным образом корректировать дозу антагониста витамина К как во время, так и после терапии цефтриаксоном (см. Раздел «Побочные реакции»).

Существуют противоречивые данные относительно потенциального усиления токсического воздействия аминогликозидов на почки при их применении с цефалоспоринами. В таких случаях следует тщательно соблюдать рекомендации по мониторингу уровня аминогликозидов (и функции почек) в клинической практике.

В исследовании in vitro при применении хлорамфеникола в сочетании с цефтриаксоном наблюдались антагонистические эффекты. Клиническая значимость этих данных неизвестна.

Не было зарегистрировано случаев взаимодействия между цефтриаксоном и кальцийсодержащих препаратами для перорального применения или взаимодействия между цефтриаксоном для внутримышечного введения и кальцийсодержащих препаратами (для внутривенного или перорального применения).

У пациентов, принимающих цефтриаксон, возможны ложноположительные результаты теста Кумбса.

Цефтриаксон, как и другие антибиотики, может вызывать ложноположительные результаты анализа галактоземией.

Подобным образом при определении глюкозы в моче с помощью Неферментный методов результаты могут быть ложно-положительными. По этой причине в

период применения цефтриаксона следует определять уровень глюкозы в моче с помощью ферментных методов.

Нарушений функции почек не наблюдалось после совместного применения больших доз цефтриаксона и мощных диуретиков (например, фуросемида).

Одновременное применение пробенецида не снижает выведение цефтриаксона.

Особенности применения

Реакции гиперчувствительности.

Как и при применении всех бета-лактамных антибиотиков, сообщали о случаях серьезных реакций гиперчувствительности, иногда с летальным исходом (см. Раздел «Побочные реакции»). В случае тяжелых реакций гиперчувствительности применение цефтриаксона следует немедленно прекратить и принять соответствующие неотложные меры. Перед началом лечения следует установить, есть ли у пациента в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности к цефтриаксону, других цефалоспоринов или других типов бета-лактамным средств. Следует с осторожностью применять цефтриаксон пациентам с наличием в анамнезе нетяжелых гиперчувствительности к другим бета-лактамным препаратов.

Зарегистрированы случаи тяжелых побочных реакций со стороны кожи (синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла / токсический эпидермальный некролиз) однако частота этих явлений неизвестна (см. раздел «Побочные реакции»).

Взаимодействие с лекарственными средствами, содержащими кальций.

У недоношенных и доношенных младенцев в возрасте до 1 месяца описаны случаи образования преципитатов кальциевой соли цефтриаксона в легких и почках с летальным исходом. По меньшей мере одному из этих пациентов цефтриаксон и кальций вводили в разное время и по разным внутривенные инфузионные системы. Согласно имеющимся научным данным не зарегистрировано подтвержденных случаев образования внутрисосудистых преципитатов, кроме новорожденных, которым вводили цефтриаксон и кальцийсодержащие растворы или любые другие кальцийсодержащие препараты. В исследованиях in vitro было показано, что новорожденным грозит повышенный риск образования преципитатов кальциевой соли цефтриаксона по сравнению с пациентами других возрастных групп.

При применении цефтриаксона пациентам любого возраста препарат нельзя смешивать или вводить одновременно с любыми растворами для внутривенного

введения, содержащие кальций, даже при использовании различных инфузионных систем или введении препаратов в разные инфузионные участка. Однако пациентам в возрасте от 28 дней цефтриаксон и кальцийсодержащие растворы можно вводить последовательно, друг после друга, при условии введения препаратов через различные инфузионные системы в разные участки тела или замены или тщательной промывки инфузионной системы между введением этих средств физиологическим солевым раствором, чтобы предотвратить образование преципитата. Пациентам, нуждающимся в постоянных инфузий кальцийсодержащих растворов для полного парентерального питания (ППХ), медицинские работники могут назначить альтернативные антибактериальные средства, применение которых не связано с подобным риском образования преципитатов. Если применение цефтриаксона пациентам, которые нуждаются в постоянном питания, признано необходимым, растворы для ППХ и цефтриаксон можно вводить одновременно, хотя и по разным инфузионные системы и в разные участки тела. Также введение растворов для ППХ можно приостановить на время инфузии цефтриаксона и промыть инфузионные системы между введением растворов (см. Разделы «Противопоказания», «Побочные реакции», «Фармакокинетика» и «Несовместимость»).

Дети.

Безопасность и эффективность препарата Лораксон у новорожденных, младенцев и детей были установлены для доз, описанных в разделе «Способ применения и дозы». В исследованиях было показано, что цефтриаксон, как и некоторые другие цефалоспорины, может вытеснять билирубин из связи с альбумином сыворотки крови.

Лораксон противопоказан недоношенным и доношенным новорожденным, которым грозит риск развития билирубиновой энцефалопатии (см. Раздел «Противопоказания»).

Иммуноопосредованная гемолитическая анемия.

Случаи иммуноопосредованных гемолитической анемии наблюдались у пациентов, получавших антибактериальные средства класса цефалоспоринов, в том числе препарат Лораксон (см. Раздел «Побочные реакции»). Тяжелые случаи гемолитической анемии, в том числе с летальным исходом, были зарегистрированы в период лечения Лораксоном как у взрослых, так и у детей.

Если во время применения цефтриаксона у пациента возникает анемия, следует рассмотреть диагноз анемии, ассоциированной с применением цефалоспорина, и прекратить применение цефтриаксона к установлению этиологии заболевания.

Длительное лечение.

При длительном лечении следует регулярно проводить развернутый анализ крови.

Колит/чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов.

Случаи колита и псевдомембранозного колита, ассоциированных с применением антибактериальных средств, зарегистрированных на фоне применения почти всех антибактериальных средств, в том числе цефтриаксону. Тяжесть этих заболеваний может колебаться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность такого диагноза у пациентов, у которых во время или после применения цефтриаксона возникла диарея (см. Раздел «Побочные реакции»). Следует обдумать прекращения терапии цефтриаксоном и применения соответствующих средств против Clostridium difficile. Лекарственные средства, подавляющие перистальтику, применять не следует.

Как и при применении других антибактериальных средств, могут возникать суперинфекции, вызванные нечувствительными к препарату микроорганизмами.

Тяжелая почечная и печеночная недостаточность.

В случае тяжелой почечной и печеночной недостаточности рекомендуется тщательный клинический мониторинг безопасности и эффективности препарата (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Влияние на результаты серологических исследований.

При применении препарата Лораксон тест Кумбса может давать ложноположительные результаты. Также препарат Лораксон может вызывать ложноположительные результаты анализа на наличие галактоземии (см. Раздел «Побочные реакции»).

При определении глюкозы в моче Неферментный методами могут быть получены ложноположительные результаты. При назначении Лораксона уровне глюкозы в моче следует определять с помощью ферментных методов анализа (см. Раздел «Побочные реакции»).

Натрий.

Каждый грамм препарата Лораксон содержит 3,6 ммоль натрия. Это следует учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

Спектр антибактериальной активности.

Цефтриаксон имеет ограниченный спектр антибактериальной активности и может быть непригодным для применения в качестве монотерапии при лечении определенных типов инфекции, кроме случаев, когда возбудитель уже подтвержден (см. Раздел «« Способ применения и дозы »). В случае полимикробных инфекций, когда среди подозреваемых возбудителей являются резистентные к цефтриаксону микроорганизмы, следует рассмотреть применение дополнительных антибиотиков.

Применение лидокаина.

Если в качестве растворителя применять раствор лидокаина, цефтриаксон можно вводить только внутримышечно. Перед введением препарата следует обязательно учесть противопоказания к применению лидокаина, предостережения и другую соответствующую информацию, приведенную в инструкции для медицинского применения лидокаина (см. Раздел «Противопоказания»). Раствор лидокаина в коем случае нельзя вводить внутривенно.

Желчекаменная болезнь.

В случае наличия на сонограмме теней следует учесть возможность образования преципитатов кальциевой соли цефтриаксона. Затенение, ошибочно считались желчными камнями, наблюдались на сонограмме желчного пузыря, и частота их возникновения возрастала при применении цефтриаксона в дозе 1 г / сут и выше. Особую осторожность следует соблюдать при применении препарата детям. Такие преципитаты исчезают после прекращения терапии цефтриаксоном. В редких случаях образования преципитатов кальциевой соли цефтриаксона сопровождалось симптоматикой. При наличии симптомов рекомендуется консервативное нехирургическое лечение, и врач должен принять решение о прекращении применения препарата, учитывая результаты оценки пользы-риска конкретного случая (см. Раздел «Побочные реакции»).

Желчный стаз.

Случаи панкреатита, возможно вызванные непроходимостью желчных путей, были зарегистрированы у пациентов, получавших препарат Лораксон (см. Раздел «Побочные реакции»). Большинство из таких пациентов имели факторы риска развития холестаза и образования билиарного сладжа, такие как предыдущая значительная терапия, тяжелая болезнь и полное парентеральное питание. Нельзя исключать, что инициирующим или дополнительным фактором развития этого нарушения может быть образование в желчных путях преципитатов в результате применения препарата Лораксон.

Почечнокаменная болезнь.

Зарегистрированы случаи образования почечных камней, исчезали после отмены цефтриаксона (см. Раздел «Побочные реакции»). В случае наличия симптомов следует сделать ультразвуковое обследование. Решение о применении препарата пациентам с наличием в анамнезе почечных камней или гиперкальциурии принимает врач, учитывая результаты оценки пользы-риска конкретного случая.

Утилизация неиспользованного препарата и препарата с истекшим сроком годности поступления лекарственного средства во внешнюю среду необходимо свести к минимуму. Препарат не следует выбрасывать в сточные воды и бытовые отходы. Для утилизации необходимо использовать так называемую «систему сбора отходов» при наличии таковой.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время лечения цефтриаксоном могут возникать побочные реакции как головокружение, что может влиять на способность управлять транспортными средствами или работать со сложными механизмами (см. Раздел «Побочные реакции»). Пациентам следует быть осторожными при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Цефтриаксон проникает через плацентарный барьер. Существуют ограниченные данные по применению цефтриаксона беременным женщинам. Исследования на животных не свидетельствуют о непосредственном или косвенное вредное воздействие на эмбрион / плод, и постнатальное развитие. В период беременности, особенно в I триместре, цефтриаксон можно применять, только если польза превышает риск.

Кормление грудью.

Цефтриаксон проникает в грудное молоко в низких концентрациях, но при применении препарата в терапевтических дозах не ожидается никакого влияния на грудных младенцев. Однако нельзя исключать риск развития диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек. Следует учитывать возможность сенсибилизации. Нужно принять решение о прекращении кормления грудью или прекращения / отказа от применения цефтриаксона с учетом пользы от грудного

вскармливания для ребенка и пользы от терапии для женщины.

Фертильность.

В исследованиях репродуктивной функции не было выявлено признаков нежелательного влияния на мужскую или женскую фертильность.

Способ применения и дозы

Дозировка

Доза препарата зависит от тяжести, чувствительности, локализации и типа инфекции, а также от возраста и функции печени и почек пациента.

Ниже приведены дозы является общепризнанным рекомендованными для этих показаний. В особо тяжелых случаях следует применять высшую дозу с рекомендованного диапазона.

Взрослые и дети старше 12 лет (≥ 50 кг).

Доза цефтриаксона*	Частота введенния**	Показания
1–2 г	Один раз в сутки	Внебольничная пневмония Острое осложнение хронической обструктивной болезни легких Внутрибрюшные инфекции Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит)
2 г	Один раз в сутки	Госпитальная пневмония Осложненные инфекции кожи и мягких тканей Инфекции костей и суставов

2–4 г	Один раз в сутки	Ведение пациентов с нейтропенией, в которых развилась лихорадка и есть подозрение на бактериальную инфекцию Бактериальный эндокардит Бактериальный менингит

* При документально подтвержденной бактериемии следует рассмотреть вопрос о применении высшей дозы с рекомендованного диапазона.

** В случае применения доз, превышающих 2 г в сутки, следует рассмотреть вопрос о введении препарата дважды в сутки (с 12-часовым интервалом).

Показания у взрослых и детей старше 12 лет (≥50 кг), нуждающихся в особых схем дозирования

Острый средний отит

Может быть применена однократно доза 1-2 г Лораксона.

Некоторые данные свидетельствуют, что в случае, когда состояние пациента тяжелое или предшествующая терапия была неэффективной, Лораксон может быть эффективным при введении в дозе 1 - 2 г в сутки в течение 3 дней.

Предоперационная профилактика инфекций в месте хирургического вмешательства

2 г однократно перед операцией.

Гонорея

Разовая доза 500 мг внутримышечно.

Сифилис

Обще рекомендованными дозами есть 500 мг - 1 г один раз в сутки с увеличением дозы до 2 г один раз в сутки при нейросифилисе течение 10-14 дней. Рекомендации по дозированию при сифилисе, включая нейросифилис, основанные на ограниченных данных. Следует также учитывать национальные или местные советы.

Диссеминированный боррелиоз Лайма (ранний (II стадия) и поздний (III стадия))

По 2 г один раз в сутки в течение 14-21 дня. Рекомендуемая продолжительность лечения варьирует, следует также учитывать национальные или местные советы.

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

Детям с массой тела 50 кг и более следует применить обычные дозы для взрослых.

Доза цефтриаксона*	Частота введения**	Показания
50–80 мг/кг	Один раз в сутки	Внутрибрюшные инфекции Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит) Внебольничная пневмония Госпитальная пневмония
50–100 мг/кг (максимально 4 г)	Один раз в сутки	Осложненные инфекции кожи и мягких тканей Инфекции костей и суставов Ведение пациентов с нейтропенией, в которых развилась лихорадка и есть подозрением на бактериальную инфекцию
80–100 мг/кг (максимально 4 г)	Один раз в сутки	Бактериальный менингит
100 мг/кг (максимально 4 г)	Один раз в сутки	Бактериальный эндокардит

* При документально подтвержденной бактериемии следует рассмотреть вопрос о применении высшей дозы с рекомендованного диапазона.
** В случае применения доз, превышающих 2 г в сутки, следует рассмотреть вопрос о введении препарата дважды в сутки (с 12-часовым интервалом).

Показания у новорожденных, младенцев и детей в возрасте до 12 лет (<50 кг), требующие особых схем дозирования

Предоперационная профилактика инфекций в месте хирургического вмешательства: 50-80 мг / кг однократно перед операцией.

Сифилис: общерекомендованных дозами для детей является 75-100 мг / кг (максимальная - 4 г) один раз в сутки в течение 10-14 дней. Рекомендации по дозированию при сифилисе, включая нейросифилис, базируются на очень ограниченных данных. Следует также учитывать национальные или местные советы.

Диссеминированный боррелиоз Лайма (ранний (II стадия) и поздний (ИИИ стадия)): 50-80 мг / кг 1 раз в сутки в течение 14-21 дня. Рекомендуемая продолжительность лечения варьирует, следует также учитывать национальные или местные советы.

Острый средний отит: для начального лечения острого среднего отита может быть применена одноразовая инъекция цефтриаксона в дозе 50 мг / кг. Некоторые данные свидетельствуют, что в случае тяжелого состояния ребенка или неэффективности предшествующей терапии Цефтриаксон может быть эффективным при введении в дозе 50 мг / кг в течение 3 дней.

Новорожденные 0-14 дней

Цефтриаксон противопоказан недоношенным детям до 41 недели с учетом срока внутриутробного развития (гестационный возраст + возраст после рождения).

Доза цефтриаксона*	Частота введения	Показания

20–50 мг/кг	Один раз в сутки	Внутрибрюшные инфекции Осложненные инфекции кожи и мягких тканей Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит) Внебольничная пневмония Госпитальная пневмония Инфекции костей и суставов Ведение пациентов с нейтропенией, в которых развилась лихорадка и есть подозрение на бактериальную инфекцию
50 мг/кг	Один раз в сутки	Бактериальный менингит Бактериальный эндокардит

* При документально подтвержденной бактериемии следует рассмотреть вопрос о применении высшей дозы с рекомендованного диапазона.

Не следует превышать максимальную суточную дозу 50 мг / кг.

Показания у новорожденных 0-14 дней, требующих особых схем дозирования

Острый средний отит

Для начального лечения острого среднего отита может быть применена одноразовая инъекция Лораксона в дозе 50 мг / кг.

Предоперационная профилактика инфекций в месте хирургического вмешательства

20 - 50 мг / кг однократно перед операцией.

Сифилис

Обще рекомендованная доза 50 мг / кг один раз в сутки в течение 10-14 дней. Рекомендации по дозированию при сифилисе, включая нейросифилис, базируются на очень ограниченных данных. Следует также

учитывать национальные или местные советы.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от течения болезни. Учитывая общие рекомендации по антибиотикотерапии, применения цефтриаксона следует продолжать в течение 48-72 часов после исчезновения лихорадки

или подтверждения достижения эрадикации бактериальной инфекции.

Пациенты пожилого возраста

При удовлетворительной функции почек и печени коррекция дозы пациентам пожилого возраста не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Имеющиеся данные свидетельствуют об отсутствии необходимости корректировать дозу у пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью, если функция почек не нарушена.

Нет данных исследований по пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (см. Фармакокинетика).

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушенной функцией почек нет необходимости снижать дозу цефтриаксона, если функция почек не нарушена. Только в случае почечной недостаточности в передтерминальний стадии (клиренс

креатинина менее 10 мл / мин) суточная доза цефтриаксона не должен превышать 2 г.

Больным, находящимся на гемодиализе, нет нужды в дополнительном введении препарата после диализа. Цефтриаксон выводится из организма путем перитонеального диализа или гемодиализа. Рекомендуется

клинический мониторинг безопасности и эффективности препарата.

Пациенты с тяжелыми нарушениями функции печени и почек при одновременном тяжелом нарушении функции почек и печени рекомендуется тщательный клинический мониторинг безопасности и эффективности применения препарата.

Дети

Препарат применять детям в соответствии с дозировкой, указанной в разделе «Способ применения и дозы».

Передозировка

При передозировке может наблюдаться тошнота, рвота, диарея. В случае передозировки гемодиализ или перитонеальный диализ не снизят чрезмерные концентрации препарата в плазме крови. Специфического антидота не существует. Лечение передозировки симптоматическое.

Побочные реакции

Побочными реакциями, чаще всего наблюдались при применении цефтриаксона, является эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, диарея, сыпь и повышение уровня печеночных ферментов.

Инфекции и инвазии: редко - грибковые инфекции половых органов; редко - псевдомембранозный колитb; частота невидомаа - суперинфекцииb.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: часто - эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения иногда - гранулоцитопения, анемия, расстройства коагуляции; частота невидомаа - гемолитическая анемияb, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна- анафилактический шок, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, реакции гиперчутливостиb.

Со стороны нервной системы: иногда - головная боль, головокружение частота невидомаа - судороги.

Со стороны органов слуха и равновесия: частота невидомаа - вертиго.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: редко - бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диареяb, жидкий стул; иногда - тошнота, рвота частота невидомаа - панкреатит, стоматит, глоссит.

Со стороны пищеварительной системы: часто - повышение уровня печеночных ферментов частота невидомаа - преципитаты в желчном михуриb, ядерная желтуха.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - сыпь; иногда - зуд редко - крапивница частота невидомаа - синдром Стивенса-Джонсонаb, токсический

эпидермальный некролизb, многоформная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: редко - гематурия, глюкозурия; частота невидомаа - олигурия, образования преципитатов в почках (оборотные).

Общие нарушения и реакции в месте введения препарата: редко - флебит, боль в месте инъекции, лихорадка редко - отек, озноб.

Данные лабораторных анализов: редко - повышение уровня креатинина в крови частота невидомаа - ложноположительные результаты теста Кумбсab, ложноположительные результаты анализа на галактоземиюb, ложноположительные результаты Неферментный методов определения глюкозиb.

a На основе постмаркетинговых отчетов. Поскольку информация об этих реакции добровольно поступает от населения неопределенного количества, невозможно достоверно оценить их частоту, в связи с этим она характеризуется как неизвестна

b см. «Особенности применения».

Инфекции и инвазии.

Случаи диареи после применения цефтриаксона могут быть связаны с Clostridium difficile. Следует назначить соответствующее количество жидкости и электролитов (см. Раздел «Особенности применения»).

Преципитаты кальциевой соли цефтриаксона.

Редкие случаи тяжелых побочных реакций, иногда с летальным исходом, зарегистрированные у недоношенных и доношенных новорожденных (в возрасте <28 дней), которым внутривенно вводили цефтриаксон и препараты кальция. При аутопсии в легких и почках были обнаружены преципитаты кальциевой соли цефтриаксона. Высокий риск образования преципитатов у новорожденных является следствием их малого объема крови и увеличения, чем у взрослых, периода полувыведения цефтриаксона (см. Разделы «Противопоказания», «Особенности применения» и «Фармакологические»).

Зарегистрированы случаи образования преципитатов в почках, преимущественно в возрасте от 3 лет, получавших большие суточные дозы препарата (например ≥ 80 мг / кг / сут) или общие дозы более 10 граммов, а также имели дополнительные факторы риска (например, ограниченное потребление жидкости

или постельный режим). Риск образования преципитатов возрастает у пациентов, лишенных подвижности, или у больных в состоянии обезвоживания. Преципитаты могут сопровождаться симптомами или быть бессимптомные, могут приводить к почечной недостаточности и анурии, и исчезают после прекращения применения цефтриаксона (см. Раздел «Особенности применения»).

Зарегистрированы случаи образования преципитатов кальциевой соли цефтриаксона в желчном пузыре, преимущественно у пациентов, которым препарат вводили в дозах, превышающих стандартную рекомендованную дозу. У детей, по данным проспективных исследований, частота образования преципитатов при внутривенном введении препарата была разной, в некоторых исследованиях - более 30%. При медленном введении препарата (в течение 20-30 минут) частота образования преципитатов очевидно ниже. Образование преципитатов обычно не сопровождается симптомами, но в редких случаях возникали такие клинические симптомы, как боль, тошнота и рвота. В таких случаях рекомендуется симптоматическое лечение. После отмены цефтриаксона преципитаты обычно исчезают (см. Раздел «Особенности применения»).

Отчет о подозреваемых побочных реакциях.

Следует отчитываться о любых подозреваемых побочных реакциях в соответствии с требованиями законодательства. В случае возникновения побочных реакции и вопросов безопасности применения лекарственного средства обращайтесь через форму обратной связи сайта.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° С в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте. Приготовленные растворы стабильны в течение 24 часов при температуре 2 - 8 ° С и 6:00 - при комнатной температуре.

Упаковка

По 1 г порошка во флаконе, по 10 флаконов в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Медокеми ЛТД (Завод С)/Medochemie LTD (Factory C).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

2, Михаэль Ераклеос Стрит, Ажиос Атанасиос Индустриальная зона, 4101 Ажиос Атанасиос, Лимассол, Кипр / 2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.