Цефобид

Код АТХ:

- J01DD12

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Цефоперазон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН]
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения кристаллический, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
цефоперазон натрия	1.034 г,
что соответствует содержанию цефоперазона	1 г

Флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — антибактериальное.

Блокирует синтез пептидогликана бактериальной стенки..

Показания к применению:

Лечение следующих инфекционных заболеваний, вызываемых чувствительными к цефоперазону микроорганизмами:

— инфекции верхних и нижних отделов дыхательных путей;

— инфекции верхних и нижних отделов мочевыводящих путей;

— инфекции органов брюшной полости, (в т.ч. перитонит, холецистит, холангит);

— септицемия;

— менингит;

— инфекции кожи и мягких тканей;

— инфекции костей и суставов;

— инфекционно-воспалительные заболевания тазовых органов, эндометрит;

— гонорея;

— инфекции половых путей.

Профилактика инфекционных послеоперационных осложнений при абдоминальных, гинекологических, сердечно-сосудистых и ортопедических операциях.

Широкий спектр действия цефоперазона позволяет проводить монотерапию большинства инфекций, однако цефоперазон может также применяться и в сочетании с другими антибиотиками.

Относится к болезням:

- Гонорея
- Инфекции
- Менингит
- Перитонит
- Холангит
- Холера
- Холецистит
- Эндометрит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к цефоперазону и к другим цефалоспориновым антибиотикам.

Способ применения и дозы:

Средняя суточная доза, назначаемая **взрослым**, колеблется в пределах от 2 до 4 г; доза вводится в 2 приема через каждые 12 ч.

При *тяжело протекающих инфекциях* ежедневная доза может быть увеличена до 8 г, (в 2 введения через каждые 12 ч.) Не было выявлено каких-либо осложнений при введении Цефобида в суточной дозе 12 г, разделенной на равные дозы через каждые 8 ч, и даже 16 г, разделенной на равные дозы. Лечение препаратом может быть начато до получения результатов исследования чувствительности микроорганизмов.

При *неосложненном гонококковом уретрите* рекомендуют однократное в/м введение 500 мг препарата.

Для *профилактики инфекционных послеоперационных осложнений* назначают по 1 г или 2 г препарата в/в за 30-90 мин до начала операции. Дозу можно повторять через каждые 12 ч, однако в большинстве случаев в течение не более 24 ч. При *операциях с повышенным риском инфицирования* (например, операциях в колоректальной области), или если возникшее инфицирование может нанести особенно большой вред (например, при операциях на открытом сердце или протезировании суставов), профилактическое применение может продолжаться в течение 72 ч после завершения операции.

При **нарушении функции печени** коррекция дозы может потребоваться при тяжелой выраженной обструкции желчных протоков, тяжелом заболевании печени или при сопутствующем нарушении функции почек. Суточная доза не должна превышать 2 г, при этом нет необходимости контролировать концентрацию цефоперазона в сыворотке крови.

Пациентам с нарушением функции почек препарат можно назначить в средней суточной дозе (2-4 г) без коррекции. Больным, у которых скорость клубочковой фильтрации ниже 18 мл/мин, или сывороточный уровень креатинина выше 3.5 мг/дл, суточная доза не должна превышать 4 г. При гемодиализе период полувыведения цефоперазона из сыворотки крови несколько уменьшается, поэтому препарат следует вводить после окончания диализа.

При **одновременном нарушении функции печени и почек** следует контролировать концентрацию цефоперазона в сыворотке крови и при необходимости корректировать дозу. Нет необходимости контролировать сывороточные

концентрации при условии, что суточная доза не превышает 2 г.

Детям Цефобид следует назначать в суточных дозах из расчета от 50 до 200 мг на 1 кг массы тела; препарат следует вводить каждые 8-12 ч. Максимальная суточная доза составляет 12 г.

При в/в струйном медленном введении максимальная разовая доза составляет 50 мг/кг массы тела; продолжительность введения – не менее 3-5 мин.

Новорожденным (менее 8 дней) суточная доза составляет от 50 до 200 мг/кг; препарат должен вводиться через каждые 12 ч.

Правила приготовления и введения раствора для в/м введения

Для приготовления растворов, предназначенных для в/м введения, могут быть использованы стерильная вода для инъекций или бактериостатическая вода для инъекций. В случаях, когда предполагается ввести препарат в концентрации, превышающей 250 мг/мл, для приготовления раствора рекомендуется использовать раствор лидокаина. Этот раствор может быть приготовлен с использованием стерильной воды для инъекций в сочетании с 2% раствором лидокаина, что приближается к 0.5% раствору лидокаина гидрохлорида.

Рекомендуется разводить препарат в 2 этапа: сначала добавляют необходимое количество стерильной воды для инъекций и взбалтывают до полного растворения порошка, затем добавляют необходимое количество 2% раствора лидокаина и перемешивают.

Конечная концентрация цефоперазона	Объем стерильной воды	Объем 2% р-ра лидокаина	Вводимый объем*
250 мг/мл	2.6 мл	0.9 мл	4.0 мл
333 мг/мл	1.8 мл	0.6 мл	3.0 мл

* избыточный объем позволяет полностью наполнить шприц указанного объема.

В/м введение производится глубоко в большую ягодичную мышцу или в переднюю поверхность бедра.

Правила приготовления и введения раствора для в/в введения

Содержимое флакона сначала разводят в любом совместимом растворе для в/в введения (из расчета минимум 2.8 мл/1 г цефоперазона). Для облегчения растворения рекомендуется применять 5 мл растворителя на 1 г Цефобида.

Для первоначального разведения используются следующие растворы: 5% раствор декстрозы для инъекций, 10% раствор декстрозы, 0.9% раствор натрия хлорида для инъекций, 5% раствор декстрозы и 0.9% раствор натрия хлорида для инъекций, 5% раствор декстрозы и 0.2% раствор натрия хлорида для инъекций, стерильная вода для инъекций, нормосол R, нормосол M в 5% растворе декстрозы для инъекций.

Затем все количество полученного раствора должно быть разведено одним из следующих растворителей для в/в введения: 5% раствор декстрозы для инъекций, 10% раствор декстрозы для инъекций, 5% раствор декстрозы и лактатный раствор Рингера для инъекций, лактатный раствор Рингера, 5% раствор декстрозы и 0.9% раствор натрия хлорида для инъекций, 0.9% раствор натрия хлорида для инъекций, нормосол R, нормосол M в 5% растворе декстрозы для инъекций, 5% раствор декстрозы и 0.2% раствор натрия хлорида для инъекций.

Для в/в капельного введения содержимое каждого флакона Цефобида (1 г) растворяют в 20-100 мл совместимого стерильного раствора для в/в инъекций и вводится в течение от 15 мин до 1 ч. Если в качестве растворителя используют стерильную воду, то во флакон с препаратом ее добавляют не более 20 мл.

Для длительной в/в инфузии содержимое 1 флакона (1 г) растворяют или в 5 мл стерильной воды для инъекций, или в 5 мл бактериостатической воды для инъекций; полученный раствор добавляется к соответствующему растворителю для в/в введения.

Для в/в струйного медленного введения препарат растворяют в соответствующем растворителе с конечной концентрацией 100 мг/мл и вводят в течение не менее 3-5 мин.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: случаи незначительного снижения уровня нейтрофилов, обратимая нейтропения (при длительном лечении), положительная прямая антиглобулиновая проба Кумбса, снижение гематокрита и гемоглобина; в отдельных случаях – непродолжительная эозинофилия и гипопромбинемия.

Со стороны пищеварительной системы: легкие и умеренно выраженные явления диспепсии (эти симптомы исчезали после отмены препарата и/или проведения симптоматической терапии), умеренно выраженное транзиторное повышение активности АСТ, АЛТ и ЩФ.

Аллергические реакции: макуло-папулезная сыпь, крапивница, эозинофилия и лекарственная лихорадка (чаще всего такие реакции на лечение препаратом Цефобид появляются у больных, в анамнезе которых отмечалась склонность к аллергическим реакциям, особенно на пенициллин).

Местные реакции: в/м введение иногда сопровождается болевыми ощущениями; при в/в инфузии у некоторых больных в месте вливания развивается флебит.

За время **постмаркетинговых наблюдений** отмечались также следующие нежелательные явления.

Со стороны пищеварительной системы: рвота, псевдомембранозный колит.

Прочие: аллергические реакции, анафилактоидные реакции (в т.ч. шок), зуд, синдром Стивенса-Джонсона, кровотечение.

Передозировка:

Информация об острой передозировке препарата Цефобид ограничена.

Симптомы: возможно усиление описанных побочных явлений. Цефалоспорины в очень высоких дозах могут повлечь за собой эпилептические припадки.

Лечение: седативная терапия с применением диазепама при эпилептических припадках, возникших из-за передозировки. Цефоперазон выводится при гемодиализе, следовательно, возможно применение этой процедуры при передозировке у пациентов с нарушениями функции почек.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Назначение препарата при беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении пробенецид не влияет на концентрацию цефоперазона в сыворотке крови.

Фармацевтическое взаимодействие.

Растворы Цефобида и аминогликозида не следует смешивать непосредственно, поскольку между ними существует физическая несовместимость.

При необходимости комбинированной терапии цефоперазоном и аминогликозидом проводят последовательное дробное в/в введения препаратов с использованием двух отдельных в/в катетеров при условии адекватного промывания их соответствующими растворителями между введением последовательных доз препаратов. Предлагается также вводить цефоперазон перед введением аминогликозида.

Особые указания и меры предосторожности:

Широкий спектр действия цефоперазона позволяет проводить монотерапию большинства инфекций. Тем не менее Цефобид можно применять и при комбинированном лечении в сочетании с другими антибиотиками, если такое лечение показано. При совместном применении с аминогликозидами рекомендуется следить за функцией почек.

Перед назначением больному препарата Цефобид в целях предосторожности необходимо установить, не отмечалась ли у него ранее повышенная чувствительность к цефалоспоринам, пенициллинам и другим лекарственным средствам. Больным с повышенной чувствительностью к пенициллину препарат необходимо назначать с большой осторожностью. Всем пациентам, в анамнезе которых отмечались различные аллергические реакции и особенно лекарственная аллергия, антибиотики следует назначать с осторожностью.

При возникновении аллергической реакции применение Цефобида следует прекратить, и начать соответствующее лечение. Серьезные анафилактические реакции требуют незамедлительного введения эпинефрина (адреналина). При необходимости следует применить кислород, в/в кортикостероиды и обеспечить нормальное дыхание (включая интубацию).

При тяжелой закупорке желчных протоков, тяжелого заболевания печени $T_{1/2}$ цефоперазона обычно удлиняется, а выведение препарата с мочой увеличивается.

У некоторых пациентов лечение препаратом Цефобид, так же как и лечение другими антибиотиками, может привести к дефициту в организме витамина К. Наиболее вероятно, что это связано с подавлением кишечной флоры, которая синтезирует этот витамин. Такому риску подвержены пациенты, придерживающиеся редукционной диеты, находящиеся в течение продолжительного времени на парентеральном питании или с нарушением всасывания пищи (например, больные с муковисцидозом). У таких больных должен осуществляться контроль протромбинового времени и в случае необходимости им назначается экзогенный витамин К.

Длительное применение цефоперазона может привести к усиленному росту устойчивых микроорганизмов (как и при лечении другими антибиотиками). Поэтому во время лечения нужно проводить тщательное наблюдение за больными.

В период применения препарата может иметь место ложноположительная реакция на глюкозу в моче с раствором Бенедикта или Фелинга.

При употреблении алкоголя во время или в течение 5 дней после применения Цефобида, отмечались дисульфирамоподобные реакции, проявляющиеся в виде внезапных приливов, усиления потоотделения, головной боли и тахикардии. Поэтому пациенты должны воздерживаться от употребления алкоголя и приема этанолсодержащих препаратов при лечении Цефобидом.

Использование в педиатрии

Цефобид с успехом применяется при лечении грудных детей. Но до сих пор не было проведено исследований в широком масштабе, касающихся применения у новорожденных и недоношенных детей. Поэтому до назначения его недоношенным и новорожденным детям должны быть учтены как ожидаемые положительные эффекты, так и возможный риск, связанный с лечением.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30С. Срок годности – 2 года.

Стабильность готовых растворов зависит от вида растворителя, концентрации, условий хранения. Сроки хранения указаны в таблице. По окончании указанных сроков неиспользованные остатки растворов следует уничтожить.

Виды растворителя	**Примерные концентрации**
При температуре 15-25°С в течение 24 ч	
5% р-р декстрозы в лактатном р-ре Рингера д/инъекц.	2-50 мг/мл
10% р-р декстрозы д/инъекц.	2-50 мг/мл
При температуре 15-25°С в течение 24 ч или в холодильнике (2-8°С) – в течение 5 дней	
Бактериостатическая вода д/инъекц.	300 мг/мл
5% р-р декстрозы д/инъекц.	2-50 мг/мл
5% р-р декстрозы д/инъекц. и 0.9% р-р натрия хлорида д/инъекц.	2-50 мг/мл
5% р-р декстрозы д/инъекц. и 0.2% р-р натрия хлорида д/инъекц.	2-50 мг/мл
Лактатный р-р Рингера д/инъекц.	2 мг/мл
0.5% р-р лидокаина д/инъекц.	300 мг/мл
0.9% р-р натрия хлорида д/инъекц.	2-300 мг/мл
Нормосол М в 5% р-ре декстрозы д/инъекц.	2-50 мг/мл
Нормосол R	2-50 мг/мл
Стерильная вода д/инъекц.	300 мг/мл

Восстановленные растворы хранят в стеклянных или пластиковых шприцах, стеклянных или гибких пластиковых контейнерах, предназначенных для парентеральных растворов.

Виды растворителя	**Примерные концентрации**
В морозильной камере (от -10° до -20°С) – в течение 3 недель	
5% р-р декстрозы д/инъекц.	50 мг/мл
5% р-р декстрозы д/инъекц. и 0.9% р-р натрия хлорида д/инъекц.	2 мг/мл
5% р-р декстрозы д/инъекц. и 0.2% р-р натрия хлорида д/инъекц.	2 мг/мл
В морозильной камере (от -10° до -20°С) – в течение 5 недель	
0.9% р-р натрия хлорида д/инъекц.	300 мг/мл

Стерильная вода д/инъекц.	300 мг/мл

В морозильной камере восстановленные растворы хранят в пластиковых шприцах или гибких пластиковых контейнерах, предназначенных для парентеральных растворов.

Перед использованием замороженные растворы препарата оттаивают при комнатной температуре. Неиспользованный замороженный раствор подлежит уничтожению.

Растворы не следует замораживать повторно.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Cefobid