Ифицеф



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения кристаллический, от белого до желтоватого цвета.

	1 фл.
цефтриаксон (в форме натриевой соли)	250 мг

Флаконы объемом 5 мл (1) - пачки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения кристаллический, от белого до желтоватого цвета.

	1 фл.
цефтриаксон (в форме натриевой соли)	500 мг

Флаконы объемом 5 мл (1) - пачки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения кристаллический, от белого до желтоватого цвета.

	1 фл.
цефтриаксон (в форме натриевой соли)	1 г

Флаконы объемом 10 мл (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Цефтриаксон - цефалоспориновый антибиотик III поколения для парентерального применения, обладает бактерицидным действием, угнетает синтез клеточной мембраны, in vitro подавляет рост большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Цефтриаксон устойчив в отношение β-лактамазных ферментов (как пенициллиназы, так и цефалоспориназы, продуцируемых большинством грамположительных и грамотрицательных бактерий).

Эффективен в отношении следующих микроорганизмов:

Грамположительные:

Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus A (Str.pyogenes), Streptococcus V(Str.agalactiae), Streptococcus viridans, Streptococcus bovis.

Staphylococcus spp., устойчивый к метициллину, резистентен и к цефалоспоринам, в т.ч. и к цефтриаксону. Большинство штаммов энтерококков (например, Streptococcus faecalis) также устойчивы к цефтриаксону.

Грамотрицательные:

Aeromonas spp., Alcaligenes spp., Branhamella catarrhalis, Citrobacter spp., Enterobacter spp. (некоторые штаммы устойчивы), Escherichia coli, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella spp. (в т.ч. K.pneumoniae), Moraxella spp., Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Plesiomonas shigelloides, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp., Pseudornonas aeruginosa (некоторые штаммы устойчивы), Salmonella spp. (в т.ч. S.typhi), Serratia spp. (в т.ч. S. marcescens), Shigella spp., Vibrio spp. (в т.ч. V.cholerae), Yersinia spp. (в т.ч. Y.enterocolitica).

Примечание: многие штаммы перечисленных микроорганизмов, которые в присутствии других антибиотиков, например, пенициллинов, цефалоспоринов I поколений и аминогликозидов, устойчиво размножаются, чувствительны к цефтриаксону. Treponema pallidum чувствительна к цефтриаксону как in vitro, так и в опытах на животных. По клиническим данным при первичном и вторичном сифилисе отмечают хорошую эффективность цефтриаксона.

Анаэробные:

Bacteroides spp. (в т.ч. некоторые штаммы B. fragilis), Clostridium spp. (в т.ч. C.difficile), Fusobacterium spp. (кроме F.mostiferum. F.varium), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.

Примечание: некоторые штаммы многих Bacteroides spp. (например, B.fragilis), вырабатывающие β-лактамазу, устойчивы к цефтриаксону. Для определения чувствительности микроорганизмов необходимо применять диски, содержащие цефтриаксон, так как показано, что in vitro к классическим цефалоспоринам определенные штаммы патогенов могут быть устойчивы.

Фармакокинетика

При парентеральном введении цефтриаксон хорошо проникает в ткани и жидкости организма.

AUC при в/в и в/м введении совпадают. Это означает, что биодоступность цефтриаксона при в/м введении составляет 100%. При в/в введении цефтриаксон быстро диффундирует в интерстициальную жидкость, где свое бактерицидное действие в отношении чувствительных к нему патогенов сохраняет в течение 24 ч.

Цефтриаксон обратимо связывается с альбумином и это связывание обратно пропорционально концентрации: например, при концентрации препарата в сыворотке крови менее 100 мг/л связывание цефтриаксона с белками составляет 95%, а при концентрации 300 мг/л - только 85%. Благодаря более низкому содержанию альбуминов в интерстициальной жидкости концентрация цефтриаксона в ней выше, чем в сыворотке крови.

$T_{1/2}$ у здоровых взрослых испытуемых составляет около 8 ч. У новорожденных до 8 дней и у пожилых людей старше 75 лет средний $T_{1/2}$ примерно в 2 раза больше. У взрослых 50-60% цефтриаксона выделяется в неизмененной форме с мочой, а 40-50% - также в неизмененной форме с желчью. Под влиянием кишечной флоры цефтриаксон превращается в неактивный метаболит. У новорожденных примерно 70% введенной дозы выделяется почками. При почечной недостаточности или при патологии печени у взрослых фармакокинетика цефтриаксона почти не изменяется, $T_{1/2}$ удлиняется незначительно. Если функция почек нарушена, увеличивается выделение с желчью, а если имеет место патология печени, то усиливается выделение цефтриаксона почками.

Проникновение в спинно-мозговую жидкость: у новорожденных и у детей при воспалении мозговой оболочки цефтриаксон проникает в ликвор, при этом в случае бактериального менингита в среднем 17% от концентрации препарата в сыворотке крови диффундирует в спинно-мозговую жидкость, что примерно в 4 раза больше, чем при асептическом менингите. Через 24 ч после внутривенного введения цефтриаксона в дозе 50-100 мг/кг массы тела концентрация в спинномозговой жидкости превышает 1.4 мг/л. У взрослых больных менингитом через 2-25 ч после введения цефтриаксона в дозе 50 мг/кг массы тела концентрация цефтриаксона многократно превышала ту минимальную угнетающую дозу, которая необходима для подавления патогенов, наиболее часто вызывающих менингит.

Показания к применению:

Инфекции, вызываемые чувствительными к цефтриаксону возбудителями:

— сепсис;

— менингит;

— инфекции брюшной полости (перитонит, воспалительные заболевания ЖКТ, желчевыводящих путей);

— инфекции костей, суставов, соединительной ткани, кожи;

— инфекции у больных с пониженным иммунитетом;

— инфекции почек и мочевыводящих путей;

— инфекции дыхательных путей (в т.ч. пневмония);

— инфекции ЛОР-органов, урогенитальные инфекции (в т.ч. гонорея).

Профилактика инфекций в послеоперационном периоде.

Относится к болезням:

- Гонорея
- Инфекции
- Менингит
- Перитонит
- Пневмония
- Сепсис

Противопоказания:

— I триместр беременности;

— повышенная чувствительность к цефалоспоринам, пенициллинам и карбапенемам.

С *осторожностью* - гипербилирубинемия у новорожденных, недоношенные дети, почечная/печеночная недостаточность, неспецифический язвенный колит, энтерит или колит, связанный с применением антибактериальных препаратов, беременность II-III триместр, период лактации.

Способ применения и дозы:

Препарат применяется в/м и в/в.

Для **взрослых и для детей старше 12 лет** средняя суточная доза составляет 1-2 г цефтриаксона 1 раз/сут или 0.5-1 г каждые 12 ч. В *тяжелых случаях или в случаях инфекций, вызываемых умеренно чувствительными патогенами*, суточная доза может быть увеличена до 4 г.

Для **новорожденных** при разовой суточной дозировке рекомендуется следующая схема:

1. Для **новорожденных (до двухнедельного возраста)**: 20-50 мг/кг массы тела/сут (дозу 50 мг/кг массы тела превышать не рекомендуется в связи с незрелой ферментной системой новорожденных).

2. Для **грудных детей и детей до 12 лет:** суточная доза составляет 20-75 мг/кг массы тела.

У **детей с массой тела 50 кг и выше** следует придерживаться дозировки для взрослых. Дозу более 50 мг/кг массы тела необходимо назначать в виде в/в инфузии, по крайней мере, в течение 30 мин.

Продолжительность терапии зависит от течения заболевания.

При *бактериальном менингите* у **новорожденных и у детей** начальная доза составляет 100 мг/кг массы тела 1 раз/сут (максимально 4 г). Как только удалось выделить патогенный микроорганизм и определить его чувствительность дозу необходимо соответственно уменьшить. Наилучшие результаты были достигнуты при следующих сроках терапии:

Возбудитель	Длительность терапии
Neisseria meningitidis	4 дня
Haemophilus influenzae	6 дней
Streptococcus pneumoniae	7 дней
чувствительные Enterobacteriacea	10-14 дней

Для *лечения гонореи*, вызываемой как образующими, так и необразующими пенициллиназу штаммами, рекомендуемая доза составляет 250 мг однократно в/м.

Перед *инфицированными или предположительно инфицированными хирургическими вмешательствами для предупреждения послеоперационных инфекций, в зависимости от опасности инфекции*, за 30-90 мин до операции рекомендуется однократное введение цефтриаксона в дозе 1-2 г.

У **больных с нарушенной функцией почек**, при условии нормальной функции печени, дозу цефтриаксона уменьшать нет необходимости. Только при **недостаточности почек в претерминальной стадии (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин)** необходимо, чтобы суточная доза цефтриаксона не превышала 2 г.

У **больных с нарушенной функцией печени**, при условии сохранения функции почек, дозу цефтриаксона уменьшать также нет необходимости.

В случаях одновременного наличия **тяжелой патологии печени и почек** концентрацию цефтриаксона в сыворотке крови необходимо регулярно контролировать. У **больных, находящихся на гемодиализе**, необходимо следить за концентрацией цефтриаксона в плазме, т.к. у них может снижаться скорость его выведения.

Правила применения препарата

Для в/м введения 1 г препарата необходимо развести в 3.5 мл 1%-го раствора лидокаина и ввести глубоко в ягодичную мышцу, рекомендуется вводить не более 1 г препарата в одну ягодицу. Раствор лидокаина никогда нельзя вводить в/в.

Для в/в инъекции 1 гпрепарата необходимо развести в 10 мл стерильной дистиллированной воды и вводить в/в медленно в течение 2-4 мин.

Продолжительность в/в инфузии, по крайней мере, 30 мин. Для в/в инфузии 2 г порошка необходимо развести примерно в 40 мл раствора свободного от кальция, например: в 0.9% растворе натрия хлорида, в 5% растворе декстрозы, в 10% растворе декстрозы, 5% растворе фруктозы.

Побочное действие:

Аллергические реакции: крапивница, озноб или лихорадка, сыпь, зуд; редко - бронхоспазм, эозинофилия, эритема полиморфная экссудативная (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), сывороточная болезнь, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, абдоминальные боли, нарушение вкуса, стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит, нарушение функции печени (повышение активности печеночных трансаминаз, реже - ЩФ или билирубина, холестатическая желтуха), псевдохолелитиаз желчного пузыря (sludge'-синдром), дисбактериоз.

Со стороны органов кроветворения: анемия, лейкопения, лейкоцитоз, нейтропения, гранулоцитопения, лимфопения, тромбоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, гипокоагуляция, снижение концентрации плазменных факторов свертывания крови (II, VII, IX, X), удлинение протромбинового времени, базофилия.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек (азотемия, повышение содержания мочевины в крови, гиперкреатининемия, глюкозурия, цилиндрурия, гематурия), олигурия, анурия.

Местные реакции: флебит, болезненность по ходу вены, болезненность и инфильтрат в месте в/м введения.

Прочие: головная боль, головокружение, носовые кровотечения, кандидоз, суперинфекция.

Передозировка:

Избыточно высокие концентрации цефтриаксона в плазме не могут быть понижены с помощью гемодиализа или перитонеального диализа. Для лечения случаев передозировки рекомендованы симптоматические меры.

Применение при беременности и кормлении грудью:

С *осторожностью* - беременность II-III триместр, период лактации. При назначении в период лактации необходимо отменить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Цефтриаксон и аминогликозиды обладают синергизмом в отношении многих грамотрицательных бактерий.

Несовместим с этанолом.

НПВП и другие ингибиторы агрегации тромбоцитов увеличивают вероятность кровотечения.

При одновременном применении с петлевыми диуретиками и другими нефротоксичными лекарственными средствами возрастает риск развития нефротоксического действия.

Фармацевтически несовместим с растворами, содержащими другие антибиотики.

Особые указания и меры предосторожности:

При одновременной тяжелой почечной и печеночной недостаточности, следует регулярно определять концентрацию препарата в плазме.

У больных, находящихся на гемодиализе, необходимо следить за концентрацией цефтриаксона в плазме, т.к. у них может снижаться скорость его выведения.

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

В редких случаях при УЗИ желчного пузыря отмечаются затемнения, которые исчезают после отмены (даже если это явление сопровождается болями в правом подреберье, рекомендуют продолжение назначения антибиотика и проведение симптоматического лечения).

Во время лечения противопоказано употребление этанола - возможны дисульфирамоподобные эффекты (покраснение лица, спазм в области желудка, тошнота, рвота, головная боль, снижение АД, тахикардия, одышка).

Несмотря на подробный сбор анамнеза, что является правилом и для других цефалоспориновых антибиотиков, нельзя исключить возможность развития анафилактического шока, который требует немедленной терапии - сначала в/в вводят эпинефрин, затем ГКС.

Исследования in vitro показали, что подобно другим цефалоспориновым антибиотикам цефтриаксон способен вытеснять билирубин, связанный с альбумином сыворотки крови. Поэтому у новорожденных с гипербилирубинемией и, особенно, у недоношенных новорожденных, применение цефтриаксона требует еще большей осторожности.

Пожилым и ослабленным больным может потребоваться назначение витамина K.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* - почечная недостаточность.

У **больных с нарушенной функцией почек**, при условии нормальной функции печени, дозу цефтриаксона уменьшать нет необходимости. Только при **недостаточности почек в претерминальной стадии (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин)** необходимо, чтобы суточная доза цефтриаксона не превышала 2 г.

В случаях одновременного наличия **тяжелой патологии печени и почек** концентрацию цефтриаксона в сыворотке крови необходимо регулярно контролировать.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* - печеночная недостаточность. У **больных с нарушенной функцией печени**, при условии сохранения функции почек, дозу цефтриаксона уменьшать также нет необходимости.

При одновременной тяжелой почечной и печеночной недостаточности, следует регулярно определять концентрацию препарата в плазме.

Применение в пожилом возрасте

Пожилым и ослабленным больным может потребоваться назначение витамина K.

Применение в детском возрасте

Для **новорожденных** при разовой суточной дозировке рекомендуется следующая схема:

1. Для **новорожденных (до двухнедельного возраста)**: 20-50 мг/кг массы тела/сут (дозу 50 мг/кг массы тела превышать не рекомендуется в связи с незрелой ферментной системой новорожденных).

2. Для **грудных детей и детей до 12 лет:** суточная доза составляет 20-75 мг/кг массы тела.

У **детей с массой тела 50 кг и выше** следует придерживаться дозировки для взрослых. Дозу более 50 мг/кг массы тела необходимо назначать в виде в/в инфузии, по крайней мере, в течение 30 мин.

Продолжительность терапии зависит от течения заболевания.

При *бактериальном менингите* у **новорожденных и у детей** начальная доза составляет 100 мг/кг массы тела 1 раз/сут (максимально 4 г). Как только удалось выделить патогенный микроорганизм и определить его чувствительность дозу необходимо соответственно уменьшить. Наилучшие результаты были достигнуты при следующих сроках терапии:

Возбудитель	Длительность терапии
Neisseria meningitidis	4 дня
Haemophilus influenzae	6 дней
Streptococcus pneumoniae	7 дней
чувствительные Enterobacteriacea	10-14 дней

С *осторожностью* - гипербилирубинемия у новорожденных, недоношенные дети.

Условия хранения:

Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С. Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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