Роцефин



Код АТХ:

- J01DD04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Цефтриаксон

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Порошок для приготовления раствора для в/м введения от белого до желтовато-оранжевого цвета.

	1 фл.
цефтриаксона динатриевая соль	298.3 мг,
что соответствует содержанию цефтриаксона	250 мг

Растворитель: р-р лидокаина 1% - 2 мл.

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/м введения от белого до желтовато-оранжевого цвета.

	1 фл.
цефтриаксона динатриевая соль	596.5 мг
что соответствует содержанию цефтриаксона	500 мг

Растворитель: р-р лидокаина 1% - 2 мл.

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/м введения от белого до желтовато-оранжевого цвета.

	1 фл.
цефтриаксона динатриевая соль	1.193 г
что соответствует содержанию цефтриаксона	1 г

Растворитель: р-р лидокаина 1% - 3.5 мл.

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/в введения от белого до желтовато-оранжевого цвета.

	1 фл.
цефтриаксона динатриевая соль	298.3 мг,
что соответствует содержанию цефтриаксона	250 мг

Растворитель: вода д/и - 5 мл.

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/в введения от белого до желтовато-оранжевого цвета.

	1 фл.
цефтриаксона динатриевая соль	596.5 мг
что соответствует содержанию цефтриаксона	500 мг

Растворитель: вода д/и - 5 мл.

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/в введения от белого до желтовато-оранжевого цвета.

	1 фл.
цефтриаксона динатриевая соль	1.193 г
что соответствует содержанию цефтриаксона	1 г

Растворитель: вода д/и - 10 мл.

Флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения от белого до желтовато-оранжевого цвета.

	1 фл.
цефтриаксона динатриевая соль	1.193 г
что соответствует содержанию цефтриаксона	1 г

Флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.

Порошок для приготовления раствора для инфузий от белого до желтовато-оранжевого цвета.

	1 фл.
цефтриаксона динатриевая соль	2.386 г,
что соответствует содержанию цефтриаксона	2 г

Флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — антибактериальное, бактерицидное.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату возбудителями:

— сепсис;

— менингит;

— диссеминированный боррелиоз Лайма (ранние и поздние стадии заболевания);

— инфекции органов брюшной полости (перитонит, инфекции желчных путей и ЖКТ);

— инфекции костей, суставов, мягких тканей, кожи, а также раневые инфекции;

— инфекции у больных с ослабленным иммунитетом;

— инфекции почек и мочевыводящих путей;

— инфекции дыхательных путей, особенно пневмония;

— инфекции ЛОР-органов;

— инфекции половых органов, включая гонорею.

Периоперационная профилактика инфекций.

Относится к болезням:

- Гонорея

- Инфекции
- Инфекции половых органов
- Менингит
- Перитонит
- Пневмония
- Сепсис

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к цефалоспоринам.

С *осторожностью* следует назначать препарат при повышенной чувствительности к пенициллинам, при гипербилирубинемии у новорожденных (особенно недоношенных), а также в период лактации (грудного вскармливания).

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет назначают по 1-2 г 1 раз/сут (каждые 24 ч). В тяжелых случаях или при инфекциях, возбудители которых обладают лишь умеренной чувствительностью к цефтриаксону, суточную дозу можно увеличивать до 4 г.

Новорожденным (в возрасте до 2 недель) назначают в дозе 20-50 мг/кг массы тела 1 раз/сут. Суточная доза не должна превышать 50 мг/кг массы тела. При определении дозы не нужно делать различия между доношенными и недоношенными детьми.

Грудным детям и детям младшего возраста (в возрасте с 15 дней до 12 лет) препарат назначают в дозе 20-80 мг/кг массы тела 1 раз/сут. **Детям с массой тела свыше 50 кг** назначают дозы для взрослых. В/в препарат в дозе 50 мг/кг или выше следует вводить капельно в течение не менее 30 мин.

Пациентам **пожилого возраста** коррекции дозы не требуется**.**

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания. Как и всегда при антибиотикотерапии, введение Роцефина следует продолжать еще в течение минимум 48-72 ч после нормализации температуры и подтверждения эрадикации возбудителя.

В эксперименте показан синергизм между Роцефином и аминогликозидами в отношении многих грамотрицательных бактерий. Несмотря на то, что повышенная эффективность таких комбинаций не всегда предсказуема, ее следует иметь в виду при тяжелых, угрожающих жизни инфекциях, таких, как обусловленные Pseudomonas aeruginosa. Из-за фармацевтической несовместимости цефтриаксона и аминогликозидов их следует вводить раздельно в рекомендованных для них дозах.

При *бактериальном менингите* у **грудных детей и детей младшего возраста** лечение начинают с дозы 100 мг/кг (но не более 4 г) 1 раз/сут. После идентификации возбудителя и определения его чувствительности, дозу можно соответственно уменьшить. Наилучшие результаты при менингококковом менингите достигались при продолжительности лечения в 4 дня, при менингите, вызванном Haemophilus influenzae - 6 дней, Streptococcus pneumoniae - 7 дней.

При *боррелиозе Лайма* **взрослым и детям** назначают в дозе 50 мг/кг (высшая суточная доза - 2 г), 1 раз/сут в течение 14 дней.

При *гонорее* (вызванной пенициллиназообразующими и пенициллиназонеобразующими штаммами) Роцефин вводят в/м однократно в дозе 250 мг.

Для *профилактики послеоперационных инфекций* в зависимости от степени инфекционного риска Роцефин вводят однократно в дозе 1-2 г за 30-90 мин до начала операции. При операциях на толстой и прямой кишке хорошо зарекомендовало себя одновременное (но раздельное) введение Роцефина и одного из 5-нитроимидазолов, например, орнидазола.

У пациентов с **нарушением функции почек** нет необходимости уменьшать дозу, если функция печени остается нормальной. Суточная доза Роцефина не должна превышать 2 г лишь в случаях претерминальной почечной недостаточности (КК менее 10 мл/мин).

У пациентов с **нарушением функции печени** нет необходимости уменьшать дозу, если функция почек остается нормальной.

При сочетании тяжелой **почечной и печеночной недостаточности** следует регулярно определять концентрацию цефтриаксона в плазме и при необходимости корректировать его дозу. Больным на гемодиализе дополнительного введения препарата после сеанса не требуется. Следует, однако, контролировать концентрацию цефтриаксона в сыворотке на предмет возможной коррекции дозы, поскольку скорость выведения у этих больных может снижаться.

Правила приготовления и введения растворов

Несмотря на то, что приготовленные растворы сохраняют свою физическую и химическую стабильность в течение 6 ч при комнатной температуре (или в течение 24 ч при температуре 2-8°С), лучше использовать растворы сразу же после приготовления. В зависимости от концентрации и продолжительности хранения цвет растворов может варьировать от бледно-желтого до янтарного. Окраска раствора не влияет на эффективность или переносимость препарата.

Для проведения *в/м инъекции* 250 мг или 500 мг Роцефина растворяют в 2 мл, а 1 г - в 3.5 мл 1% раствора лидокаина и вводят глубоко в ягодичную мышцу. Рекомендуется вводить не более 1 г в одно место. Раствор, содержащий лидокаин, нельзя вводить в/в.

Для проведения *в/в инъекции* растворяют 250 мг или 500 мг Роцефина в 5 мл, а 1 г - в 10 мл стерильной воды для инъекций; вводят в/в медленно в течение 2-4 мин.

В/в инфузия должна длиться не менее 30 мин. Для приготовления раствора разводят 2 г Роцефина в 40 мл одного из следующих инфузионных растворов, не содержащих ионов кальция: 0.9% хлорида натрия, 0.45% хлорида натрия + 2.5% глюкозы, 5% глюкозы, 10% глюкозы, 5% фруктозы, 6% декстрана в 5% растворе глюкозы, 6-10% гидроксиэтилированного крахмала, воды для инъекций. Растворы Роцефина нельзя смешивать или добавлять в растворы, содержащие другие антибиотики или другие растворители, за исключением перечисленных выше, из-за возможной несовместимости.

Побочное действие:

При применении Роцефина наблюдались следующие побочные явления, которые исчезали либо самостоятельно, либо после отмены препарата:

Со стороны пищеварительной системы: (около 2%) - мягкий стул или диарея, тошнота, рвота, стоматит, глоссит; иногда (<1%) - нарушение вкуса; редко - преципитация кальциевых солей цефтриаксона в желчном пузыре с соответствующей симптоматикой, панкреатит, увеличение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ), ЩФ, гипербилирубинемия, желтуха; в единичных случаях (<0.01%) - псевдомембранозный колит.

Со стороны системы кроветворения: (около 2%) - эозинофилия, лейкопения; иногда (<1%) - гранулоцитопения, гемолитическая анемия; в отдельных случаях агранулоцитоз (< 500 клеток/мкл), причем большинство случаев развивались после 10 дней лечения и применения препарата в суммарной дозе 20 г и более.

Со стороны системы свертывания крови: иногда (<1%) - тромбоцитоз, тромбоцитопения, увеличение тромбопластинового и протромбинового времени; редко - носовое кровотечение, снижение протромбинового времени; в единичных случаях (<0.01%) - нарушения свертываемости крови.

Дерматологические реакции: (около 1%) - сыпь, аллергический дерматит, зуд, крапивница, отеки; в отдельных случаях - экссудативная многоформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Аллергические реакции: редко - сывороточная болезнь, анафилактические или анафилактоидные реакции.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - олигурия, гематурия, увеличение концентрации креатинина сыворотки; в единичных случаях (<0.01%) - образование конкрементов в почках, главным образом, у детей старше 3 лет, получавших препарат либо в высоких суточных дозах (≥ 80 мг/кг/сут), либо в суммарной дозе более 10 г, а также имевших дополнительные факторы риска (в т.ч. ограничение потребления жидкости, постельный режим). Образование конкрементов в почках может протекать бессимптомно или проявляться клинически, может приводить к почечной недостаточности и обратимо после прекращения терапии Роцефином.

Со стороны ЦНС: редко - головная боль, головокружение, судорожный припадок.

Со стороны дыхательной системы: аллергический пневмонит, бронхоспазм.

Прочие: редко - микозы половых путей, вагинит, повышение температуры тела, озноб, повышенное потоотделение, приливы, сердцебиение.

Местные реакции : очень редко - флебит после в/в введения. Его можно избежать, вводя препарат медленно в течение 2-4 минут. Внутримышечная инъекция без применения лидокаина болезненна.

Передозировка:

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет. Проведение гемодиализа и перитонеального диализа не эффективно.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения Роцефина у беременных женщин не установлена. Цефтриаксон проникает через плацентарный барьер. При беременности, особенно в I триместр, препарат следует назначать только по строгим показаниям.

Доклинические *экспериментальные исследования* репродуктивности не выявили эмбриотоксического, фетотоксического, тератогенного действия или других неблагоприятных эффектов препарата на плодовитость самцов и самок, процесс родов, перинатальное и постнатальное развитие плода.

В малых концентрациях цефтриаксон выделяется с грудным молоком. При его назначении в период лактации (грудного вскармливания) следует соблюдать осторожность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Роцефина в высоких дозах и сильнодействующих диуретиков (например, фуросемида нарушений функции почек не наблюдалось.

Указаний на то, что Роцефин увеличивает нефротоксичность аминогликозидов, нет.

Применение этанола после введения Роцефина не сопровождалось дисульфирамоподобной реакцией. Цефтриаксон не содержит N-метилтиотетразольной группы, которая могла бы вызвать непереносимость этанола и кровоточивость, что присуще некоторым другим цефалоспоринам.

Пробенецид не влияет на выведение Роцефина.

Бактериостатические антибиотики снижают бактерицидный эффект цефтриаксона.

In vitro был обнаружен антагонизм между хлорамфениколом и цефтриаксоном.

Фармацевтическое взаимодействие

Роцефин не следует добавлять в инфузионные растворы, содержащие кальций, например, раствор Хартманна и Рингера.

Цефтриаксон несовместим и не должен смешиваться с амсакрином, ванкомицином, флюконазолом и аминогликозидами.

Особые указания и меры предосторожности:

При применении Роцефина, как и других цефалоспоринов, даже при тщательном сборе анамнеза, нельзя исключить возможность анафилактического шока. У пациентов с повышенной чувствительностью к пенициллину следует помнить о возможности перекрестных аллергических реакций.

При применении Роцефина, как и при лечении другими антибиотиками, могут развиваться суперинфекции.

У пациентов с почечной недостаточностью обычно не требуется коррекции дозы из-за того, что цефтриаксон выводится через с мочой и с желчью. Рекомендуется периодически определять концентрацию препарата в крови.

У пациентов с нарушениями функции почек и печени суточная доза Роцефина не должна превышать 2 г без мониторирования концентрации препарата в крови.

У пациентов, получавших Роцефин, описаны редкие случаи изменения протромбинового времени. Пациентам с недостаточностью витамина К (нарушение синтеза, нарушение питания) может потребоваться контроль протромбинового времени во время терапии и назначение витамина К (10 мг/неделю) при увеличении протромбинового времени до начала или во время терапии.

После применения цефтриаксона, обычно в дозах, превышающих стандартные рекомендованные, при УЗИ желчного пузыря выявлялись тени, которые ошибочно принимали за камни. Они представляют собой преципитаты кальциевой соли цефтриаксона, которые исчезают после завершения или прекращения терапии Роцефином. Подобные изменения редко дают какую-либо симптоматику, но и в таких случаях рекомендуется лишь консервативное лечение. Если эти явления сопровождаются клинической симптоматикой, то решение об отмене препарата принимает лечащий врач.

У больных, получавших Роцефин, описаны редкие случаи панкреатита, развивавшегося, возможно, вследствие обструкции желчных путей. У большинства из этих больных уже до этого имелись факторы риска застоя в желчных путях, например, ранее проводившаяся терапия, тяжелые заболевания и полностью парентеральное питание. При этом нельзя исключить пусковую роль, образовавшихся под влиянием Роцефина, преципитатов в желчных путях в развитии панкреатита.

Следует соблюдать осторожность при назначении Роцефина новорожденным с гипербилирубинемией. Роцефин нельзя применять у новорожденных, особенно недоношенных, у которых есть риск развития билирубиновой энцефалопатии.

При длительном лечении следует регулярно контролировать картину крови.

В редких случаях при лечении Роцефином у больных могут отмечаться ложноположительные результаты пробы Кумбса. Как и другие антибиотики, Роцефин может давать ложноположительный результат пробы на галактоземию. Ложноположительные результаты могут быть получены и при определении глюкозы в моче, поэтому в ходе терапии Роцефином глюкозурию при необходимости нужно определять только ферментным методом.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C.

Приготовленный раствор можно хранить при комнатной температуре не более 6 ч или в холодильнике (при температуре 2-8°C) не более 24 ч.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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