

## **ИНСТРУКЦИЯ**

# по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Белацеф.

**Международное непатентованное наименование:** Цефтриаксон.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций. Состав: каждый флакон содержит

Стерильный Цефтриаксон натрия USP экв. безводному цефтриаксону 1 г. Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик, цефалоспорин

Код ATX: J01DD04. Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Цефтриаксон - цефалоспориновый антибиотик III поколения дефтриаксон дефтриаксона обусловлена подавлением синтеза клеточных мембран. In vitro цефтриаксон обладает широким спектром действия в отношении грампотрицательных и грамположительных микроорганизмов. Он высокоустойчив и цефалоспориназ), вырабатываемых грамположительными бактериями. Цефтриаксон обычно активен в

грамотрицательными бактериями. Цефтриаксон обычно активен в отношении следующих микроорганизмов: Грамположительные аэробы: Staphylococcus aureus (метициллиночувствительный), коагулазо-отрицательные стафилококки, Streptococcus pyogenes (бета-гемолитический, группы В), бета-гемолитические стрептококки (группы ни А, ни В), Streptococcus viridans, рпециолиноустойчивые Staphylococcus srp. реамстентны и цефалоспориям в том миссе к

бета-гемолитические стрептококки (группы ни А, ни В), Streptococcus viridans, pneumoniae. Метициллиноустойчивые Staphylococcus spp. резистентны к цефалоспоринам, в том числе к цефтриаксону. Как правило, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes также устойчивы. Грамотрицательныеваробы: Acinetobacter Iwoffii, Acinetobacter anitratus (главным образом, A. baumannii)\*, Aeromonas hydrophila, Alcaligenes faecalis, Alcaligenes odorans, алкалигеноподобные бактерии, Borrelia burgdorferi, Capnocytophaga spp., Citrobacter diversus (в том числе С. amalonaticus), Citrobacter freundii\*, Escherichia coli, Enterobacter aerogenes\*, Enterobacter cloacae\*, Enterobacter spp. (прочие)\*, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Hafnia alvei, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae\*\*, Moraxella spc. (прачие), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Plesiomonas shigelloides, Proteus mirabilis, Proteus penneri\*, Proteus vulgaris\*, Pseudomonas fluorescens\*, Pseudomonas spp. (прочие), Providencia rettgeri\*, Providencia spp. (прочие), Salmonella typhi, Salmonella spp., (Herrифоидные), Serratia marcescens\*, Serratia spp. (прочие), Shigella spp., Vibrio spp., Yersinia enterocolitica, Versinia spp. (прочие).

\*\* - некоторые изоляты этих видов устойчивы к цефтриаксону, главным образом, вследствие образования бета-лактамаз, кодируемых хромосомами.

некоторые изоляты этих видов устойчивы вследствие образования целого ряда плазмидо-опосредованных b-лактамаз. Примечание. Многие штаммы вышеуказанных микроорганизмов, полирезистентные к другим антибиотикам, таким, как аминопенициплины и уреидопенициплины, цефалоспор аминопенициллины и уреидопенициллины, цефалоспорины первого и второго поколения и аминогликозиды, чувствительны к цефтриаксону. Тгеропета раllidum чувствительна к цефтриаксону іп vitro. Клинические испытания показывают, что цефтриаксон обладает хорошей эффективностью в отношении первичного и вторичного сифилиса. За очень небольшими исключениями, клинические изоляты Р. Aeruginosa устойчивы к цефтриаксону. Анаэробы: Bacteroides spp. (желчечувствительные)\*, Clostridium spp. (кроме С. difficile), Fusobacterium nucleatum, Fusobacterium spp. (прочие), Gaffkya anaerobica (ранее называвшаяся Рерtососсия), Рерtostreptococcus spp.

\*\*\* некоторые изоляты этих видов устойчивы к цефтриаксону из-за образования b-лактамаз.

образования b-лактамаз. Примечание. Многие штаммы бета-лактамазообразующих

Bacteroides spp. (в частности, В. fragilis) устойчивы. Устойч Clostridium difficile.

### Фармакокинетика:

Фармакокинетика: Фармакокинетические параметры, основанные на общих концентрациях препарата, за исключением периода полувыведения, зависят от дозы. Максимальная концентрация в плазме после однократного внутримышечного введения 1 г препарата составляет около 81 мг/л и достигается в пределах 2-3 часов после введения. Площади под

кривой «концентрация в плазме – время» после внутривенного и внутримышечного введения одинаковы. Это означает, что биодоступность цефтриаксона после внутримышечного введения составляет 100%.

Объем распределения цефтриаксона равняется 7-12 л. введения в дозе 1-2 г цефтриаксом хорошо проникает в ткани и жидкости организма. В течение более 24 часов его концентрации намного превышают минимальные подавляющие концентрации для большинства возбудителей инфекций более чем в 60 тканях и жидкостях (в том числе в легких, сердце, желчных путях, печени, миндалинах, среднем ухе и слизистой носа, костях, а также

спинномозговой, плевральной и синовиальной жидкостях и секрете

спинномозговом, плевральной и синовиальной жидкостях и секрете предстательной железы).
После внутривенного применения цефтриаксон быстро проникает в спинномозговую жидкость, где бактерицидные концентрации в отношении чувствительных микроорганизмов сохраняются в течение 24 часов.

течение 24 часов. Цефтриаксон обратимо связывается с альбумином, причем степень связывания уменьшается с ростом концентрации, снижаясь, например, с 95% при концентрации в плазме менее 100 мг/л до 85% при концентрации 300 мг/л. Благодаря меньшей концентрации альбумина в тканевой жидкости, доля свободного цефтриаксона в ней выше, чем в плазме. Цефтриаксон проникает через воспаленные мозговые оболочки у детей, в том числе новорожденных. Через 24 мозговые оболочки у детей, в том числе новорожденных. Через 24 часа после внутривенного введения цефтриаксона в дозах 50-100 мг/кг массы тела (новорожденным и грудным детям, соответственно) концентрации цефтриаксона в спинномозговой жидкости превышают 1,4 мг/л. Максимальная концентрация в спинномозговой жидкости достигается примерно через 4 часа после внутривенного введения и составляет, в среднем, 18 мг/л. При бактериальном менингите средняя концентрация цефтриаксона в спинномозговой жидкости составляет 17% от концентрации в плазме, при асептическом менингите - 4%. У взрослых больных менингитом через 2-24 часа, после введения дозы 50 мг/кг массы тела, концентрации цефтриаксона в спинномозговой жидкости во много раз превосходят минимальные подавляющие концентрации в много раз превосходят минимальные подавляющие концентрации много раз превосходят минимальные подавляющие концентрации для самых распространенных возбудителей менингита. Цефтриаксон проходит через плацентарный барьер и в малых концентрациях попадает в грудное молоко.

метаболизму Цефтриаксон не подвергается системному вращается в неактивные метаболиты под действием кише

превращается в неактивные метаболиты под действием кишечной флоры. Общий плазменный клиренс цефтриаксона составляет 10-22 мл/мин. Почечный клиренс равняется 5-12 мл/мин. 50-60% цефтриаксона выводится в неизмененном виде с мочой, а 40-50% - в неизмененном виде с желчыю. Период полувыведения цефтриаксона составляет у взрослых около 8 часов. У наворожденных детей меров домук вывердится около 70% долзы V

У новорожденных детей через почки выводится около 70% дозы. У новорожденных детей через почки выводится около 70% дозы. У новорожденных первых 8 дней жизни, а также у лиц старше 75 лет период полувыведения, в среднем, в два или в три раза больше, чем у взрослых молодого возраста.
У больных с нарушением функции почек или поч функции почек

у взрослых молодого возраста. У больных с нарушением функции почек или печени фармакожинетика цефтриаксона изменяется незначительно, отмечается лишь небольшое увеличение периода полувыведения. Если нарушена только функция почек, возрастает выведение с желчью, если нарушена только функция печени, возрастает выведение с выведение через почки. Показания к применению: Белацеф назначают для лечения инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными к нему микроорганизмами:

- инфекции ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей (острый и хронический бронхит, пневмония, абсцесс легких, эмпиема плевры);

эмпиема плевры); • инфекции кожи и мягких тканей (в том числе стрептодермии); • инфекции мочеполовых органов (пиелит, острый и хронически пиелонефрит, цистит, простатит, эпидидимит, гинекологические

- инфекции, неосложненная гонорея);

  инфекции органов брюшной полости (инфекции желчных путей и желудочно-кишечного тракта, перитонит);

  сепсис и бактериальная септицемия;
- инфекции костей (остеомиелит), суставов;

- имреждии кости (остеонияти), густавов, бактериальный менингит и эндокардит; мягкий шанкр, сифилис, болезнь Лайма (спирохетоз); тифозная лихорадка; сальмонеллез и сальмонеллоносительство;
- инфекции у пациентов с ослабленным иммунитетом; профилактика послеоперационных гнойно-септических

#### Противопоказания:

Противопоказания:

• гиперчувствительность (в т.ч. к др. цефалоспоринам, пенициллинам, карбапенемам);

• I триместр беременности.

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.

Беременносты период лактации: С осторожностью беременность II-III триместр. Применение препарата Белацеф при беременности и в период лактации возможно в случаях, когда предполагаемая польза терапии для

матери превышает потенциальный риск для плода. Цефтриаксон выделяется с грудным молоком концентрациях.

# Способ применения и дозы:

Спосов применения и дозирования:

Стандартный режим дозирования:

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1-2 г один раз в сутки (каждые 24 часа). В тяжелых случаях или при инфекциях, возбудители которых обладают лишь умеренной чувствительностью к цефтриаксону, суточную дозу можно увеличивать до 4 г.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания. Как и

всегда при антибиотикотерапии, введение препарата Белацеф следует продолжать больным еще в течение минимум 48-72 часов после нормализации температуры и подтверждения эрадикации возбудителя.

Комбинированная терапия:

Показан синергизм между препаратом Белацеф аминогликозидами в отношении многих грамотрицательны 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 Реѕиdomona aeruginosa. Из-за физической несовместимости цефтриаксона и аминогликозидов их следует вводить раздельно в рекомендованных для них дозах. Введение

Ввеобение: Для внутримышечной инъекции 1 г препарата Белацеф растворяют в 3,5 мл 1% раствора лидокаина и вводят глубоко в достаточно большую мышцу (ягодица). Рекомендуется вводить не более 1 г в одну и ту же мышцу. Раствор, содержащий лидокаин, нельзя вводить внутривенно. Для внутривенной инъекции растворяют 1 г препарата Белацеф в 10 мл стерильной воль тапа инъекций: вволят внутривенном делены о в мл стерильной воль пара инъекций: вволят внутривенном делены о в 10 мл стерильной воль пара инъекций: вволят внутривенном медпенно в 10 мл стерильной воль пара инъекций: вволят внутривенном медпенно в 10 мл стерильной воль пара инъекций: вволят внутривенном медпенно в 10 мл стерильной воль пара инъекций: вволят внутривенном медпенно в 10 мл стерильном воль пара инъекций: вволят внутривенном медпенно в 10 мл стерильном в 10

мл стерильной воды для инъекций; вводят внутривенно медленно в течение 2-4 минут.
Внутривенная инфузия должна длиться не менее 30 минут. Для приготовления раствора разводят 2 г препарата Белацеф 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, 6% декстрана в 5% растворе глюкозы 6-10% гидроксиэтилкрахмала, воды для инъекций. Растворы препарата Белацеф нельзя смешивать или добавлять в растворы, содержащие другие противомикробные препараты или другие растворители, за исключением перечисленных выше, из-за возможной несовместимости.

Нельзя использовать для приготовления растворов препарата Белацеф для внутривенного введения и их последующего разведения растворители, содержащие кальций, такие как раствор Рингера или раствор Хартмана, из-за возможного образования преципитатов преципитатов.
Образование преципитатов кальциевых солей цефтриаксона может происходить и при смешивании препарата Белацеф и кальцийсодержащих растворов при использовании одного

кальциисодержащих растворов при использовании одного венозного доступа. Нельзя использовать Белацеф одновременно с кальцийсодержащими растворами для внутривенного введения, в том числе с длительными инфузиями кальцийсодержащих растворов, например, при парентеральном питании использованием У-коннектора. Для всех групп пациентов, кроме новорожденных, возможно последовательное введение препарата Белацеф и кальцийсодержащих растворов при тщательном промывании инфузионных систем совместимой жилкостью межлу промывании инфузионных систем совместимой жидкостью между вливаниями вливаниями. Не поступало сообщений о взаимодействии цефтриаксона и пероральных кальцийсодержащих препаратов или взаимодействии цефтриаксона для внутримышечного введения и кальцийсодержа-

препаратов (для внутривенного или перорального щих проговоров (ж. применения).

Дозирование в особых случаях:
У больных с нарушением функции печени нет необходимости
У больных с нарушением функции печени напушений функции

уменьшать дозу при условии отсутствия нарушений функции почек. У больных с нарушением функции почек нет необходимости уменьшать дозу при условии отсутствия нарушений функции печени. Суточная доза препарата Белацеф не должна превышать 2 г лишь в случаях почечной недостаточности с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин. При сочетании тяжелой почечной и печеночной недостаточности

при сочетании экжелии Поченания и печеночном недостаточность с спедует регулярно определять концентрацию цефтриаксона в плазме и при необходимости корректировать его дозу. Больным, находящимся на диализе, дополнительного введения препарата после диализа не требуется. Следует, однако, контролировать концентрацию цефтриаксона в сыворотке на

предмет возможной коррекции дозы, поскольку скорость выведения у этих больных может снижаться. Больные пожилого и старческого возраста: Обычные дозы для взрослых, без поправок на возраст.

Новорожденные, грудные дети детимладие 12 лет: При назначении препарата Белацеф один раз в сутки рекомендуется

придерживаться следующих режимов дозирования: новорожденные (до 14 дней) - 20-50 мг/кг массы тела один раз в сутки. Суточная доза не должна превышать 50 мг/кг массы тела. При определении дозы не нужно делать различия между доношенными и недоношенными детьми Белацеф противопоказан новорожденным (28 дней), которым уже

релацеф противопоказан новорожденный (26 днеи), которыя ужи назначено или предполагается внутривенное лечение кальцийсодержащими растворами, включая продолжительные кальцийсодержащие инфузии, например, при парентеральном

питании из-за риска образования преципитатов кальциевых солей Новорожденные, грудные дети, детраннего возрастадо младшего школьного возраста(с 15 дней до 12 лет): 20-80 мг/кг массы тела

один раз в сутки. Детямс массой телавыше 50 кг назначают дозы для взрослых Внутривенные дозы в 50 мг/кг или выше следует вводить капельно в ние не менее 30 минут.

Менингит: При бактериальном менингите у грудных детей и деі младшего возраста печение начинают с дозы 100 мг/кг (но не более 4 г) 1 раз в сутки. После идентификации возбудителя и определения его чувствительности дозу можно соответственно уменьшить. Наилучшие результаты при менингококковом менингите

при продолжительности лечения в мениягит вызванном Haemophilus influenzae - 6 дней, Streptococcus pneumoniae - 7 дней.

Болезнь Лайма: 50 мг/кг (высшая суточная доза - 2 г) взрослым и

детям один раз в сутки в течение 14 дней. Гонорея (вызванная пенициплиназообразующими пенициплиназонеобразующими штаммами): Одно внутримышечное введение 250 мг препарата Белацеф. Однократное внутримышечное введение 250 мг препарата ьелацеф. Профилактика послеолерационных инфекций: в зависимости от степени инфекционного риска вводится 1-2 г препарата Белацеф однократно за 30-90 мин до начала операции. При операциях на толстой и прямой кишке хорошо зарекомендовало себя одновременное введение препарата Белацеф и одного из 5-нитроимидазолов, например, орнидазола. Побочные действия:

Аллергические реакции: лихорадка, эозинофилия, кожная сыпь крапивница, кожный зуд, мультиформная экссудативная эритема, отеки, анафилактический шок, сывороточная болезнь, озноб. Местиные реакции: при В/В введении - флебиты, болезненность по ходу вены; В/М введение - болезненность в месте введения.

ходу вены, руп введение - оолезненного ть местте въедения. Со стороны нервеной системы: головная боль, головокружение. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, нарушение вкуса, метеоризм, стоматит, глоссит, диарея, псевдомембранозный энтероколит; псевдохолелитиаз желчного пузыря ("sludge"-синдром), кандидамикоз и др. суперинфекции. Со стороны органов кроветворения: а лейкоцитоз, лимфопения, нейтропения, анемия, гранулоцитопения,

тромбоцитопения, тромбоцитоз, базофилия, гематурия; носовые кровотечения, гемолитическая анемия.
Пабораторные показатели: увеличение (уменьшение) Лабораторные показатели: увеличение (уменьшение) протромбинового времени, повышение активности "печеночных"

трансаминаз и ЦФ, гипербилирубинемия, гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины, глюкозурия. Прочие (наблюдается редко): микозы половых путей, вагинит, повышенное потоотделение, приливы, аллергический пневмонит, бронхоспазм, носовое кровотечение, гематурия, желтуха, судорожный припадок, сердцебиение, образование конкрементов в почках, главным образом у детей старие 3 лет, получавших либо дозы препарата(> 80мг/кг в сутки) большие суточные окумулятивные дозы жидкости, постельный режим и т.д.). Образование конкрементов в почках может протекать бессимптом или проявляться клинически, может приводить к почечной остаточности и обратимо после прекращения терапии недостаточности триаксоном

# Передозировка:

При длительном применении препарата в высоких дозах возможно картины крови (лейкопения, нейтропения,

изменение жорынны крови (нелконения, неитропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия). *Печение:* симптоматическое (избыточно высокие концентрации препарата в плазме не могут быть понижены с помощью препарата в гемодиализа или перитонеального диализа).

темодиализа или пери опечального диализа). **Лекарственные взаимодействия:**Цефтриаксон, подавляя кишечную флору, препятствует синтезу витамина К. Поэтому при одновременном применении препаратами, снижающими агретацию тромбоцитов (НПВС салицилаты, сульфинпиразон), увеличивается риск развити: кровотечений. По этой же причине при одновременном применен сантиковстулянтного сантиковстулянтного суменается усиление антиковстулянтного сантиковстулянтного суменается усиление антиковстулянтного. антикоагулянтами отмечается усиление антикоагулянтного действия. "петлевыми" одновременном применении с

озрастает риск развития нефротоксического действия. Особые указания: Белацеф применяется только в условиях стационара.

нной тяжелой почечной и печеночной недостаточности, у находящихся на гемодиализе, следует регулярно определять концентрацию препарата в плазме. При длительном лечении необходимо регулярно контролировать карти периферической крови, показатели функционального состояния печени и почек. В редких случаях при УЗИ желчного пузыря отмечаются затемнения, которые исчезают после прекращения лечения. Даже если это явление сопровождается болями в правом подреберье, рекомендуют продолжение назначения антибиотика и проведение симптоматического лечения. Во время лечения противопоказано употребление этанола - возможны прогивопоказато у порожение за объявания в животе дисульфирамоподобные эффекты (гиперемия лица, спазм в животе и в области желудка, тошнота, рвота, головная боль, снижение АД, тахикардия, одышка). Пожилым и ослабленным больным может потребоваться назначение витамина К.

Форма выпуска: Порошок для приготовления раствора для инъекций 1г во флаконе. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной

Порошок для приготовления раствора для инъекций 1г во флаконах. флаконов вместе с инструкцией по применению в картонной

Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С и в местах, недоступных для детей.

упаковке.

Срок годности: Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности. Условия отпуска:

Belinda
Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Нектар Лайфсайнсес Лтд. (Юнит-VI)
Индия