



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЦЕФАМЕЗИН CEFAMEZIN

**Торговое название:** ЦЕФАМЕЗИН

**Название действующих веществ (МНН):** цефазолин

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для инъекций.

**Состав:**

Каждый флакон содержит:

Цефазолина натрия, в количестве эквивалентного 1,0 г цефазолина.

**Описание:** белый или почти белый гигроскопичный порошок.

При разведении образуется прозрачный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** цефалоспориновый антибиотик I поколения.

### Фармакологические свойства

Цефазолин является цефалоспориновым антибиотиком I поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизма, имеет широкий спектр действия. Активен в отношении грамположительных микроорганизмов – *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus*, продуцирующих и не продуцирующих бета-лактамазу, *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолитических стрептококков группы А), *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*; грамотрицательных микроорганизмов – *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis*, *Treponema* spp., *Leptospira* spp., *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus influenzae*. Не эффективен в отношении *Pseudomonas* spp. (в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*), индолположительных штаммов *Proteus* spp. (включая *Proteus vulgaris*), *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Providencia rettgeri*, *Serratia*, *Mimma herella* spp., анаэробных микроорганизмов, метициллин-резистентных штаммов *Staphylococcus* spp., риккетсий, вирусов, простейших и грибов.

### Фармакокинетика

Максимальная концентрация цефазолина в крови ( $C_{max}$ ) после внутримышечного введения 1,0 г достигается через 1-2 часа и составляет 64 мкг/мл. После внутривенного введения 1 г  $C_{max}$  составляет к концу инфузии – 188 мкг/мл, а через 8 ч – 4 мкг/мл. Связь с белками – 85%. Объем распределения – 0,12 л/кг. Высокие концентрации отмечаются в легких, почках, печени, мышцах, коже, мягких тканях, костях, синовиальной, перикардальной, плевральной и перитонеальной жидкостях. При внутривенном введении создаются более высокие концентрации в крови, но препарат выделяется быстрее ( $t_{1/2} \approx 2$  часа). Выделяется в основном (около 90%) почками в неизменном виде.

У пациентов с нормальной функцией желчевыводящих путей концентрация в ткани желчного пузыря и желчи значительно выше, чем в плазме крови. При непроходимости желчевыводящих путей концентрация в желчи значительно меньше, чем в плазме крови. Метаболизируется в печени. Период полувыведения ( $t_{1/2}$ ) – 1.4-1.8 ч (у новорожденных в возрасте до 1 нед. – 4.5-5 ч). Выводится почками в неизменном виде в течение первых 6 ч – 60-90%, через 24 ч – 70-95%. При нарушении функции почек  $t_{1/2}$  3-24 ч.

### Показания к применению

1. Инфекция дыхательных путей: острый и подострый бронхит, бронхоэктазия, пневмония, абсцесс легкого, пиоторакс, плеврит, инфекции вследствие хронических заболеваний дыхательных органов, такие как фарингит, ларингит и тонзиллит.
2. Инфекции желчных путей: холангит, холецистит, а также перитонит.
3. Инфекция почек и мочевыводящих путей: пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит.
4. Инфекции костей и суставов: остеомиелит, артрит.
5. Инфекции кожи и мягких тканей: панариций, фолликулит, фурункулез, рожистое воспаление, абсцесс, язвы, флегмона, послеоперационные инфекции, ожоги, лимфангит и лимфаденит.
6. Гинекологические инфекции: бартолинит, воспаление шейки матки, эндометрит, параметрит, тазовый перитонит, послеродовые инфекции, родильная лихорадка, мастит.
7. Септицемия и подострый эндокардит.
8. ЛОР инфекции: отит средний, синусит, паротит.
9. Офтальмологические инфекции: ячмень, панофтальмит.
10. Профилактика до и послеоперационных инфекций.

### Противопоказания

Препарат противопоказан при аллергии к антибиотикам группы цефалоспоринов и пенициллинов.

### Способ применения и дозы

Препарат вводят в/м, в/в (струйно и капельно). Средняя суточная доза для взрослых от 0,5 г до 1 г; кратность введения – 3-4 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 6 г (в редких случаях – 12 г). Средняя продолжительность лечения составляет 7-10 дней. Для профилактики послеоперационной инфекции препарат вводят в/в, 1 г за 0,5-1 ч до операции. 0,5-1 г – во время операции и по 0,5 – 1 г – каждые 8 ч в течение первых суток после операции. Больным с нарушением функции почек требуется изменение режима дозирования в соответствии со значениями клиренса креатинина (КК): при КК 55 мл/мин и более или при концентрации креатинина в плазме 1,5 мг% и менее можно вводить полную дозу; при КК 54-35 мл/мин или концентрации креатинина в плазме 3-1,6 мг% можно вводить полную дозу, но интервалы между инъекциями необходимо увеличить до 8 ч; при КК 34-11 мл/мин или при концентрации креатинина в плазме 4,5-3,1 мг% - 1/2 дозы с интервалами 12 ч; при КК 10 мл/мин и менее или при концентрации креатинина в плазме 4,6 мг% и более – 1/2 обычной дозы каждые 18-24 ч.

### Дозировки у взрослых:

Инфекция	Доза	Время
Инфекции кожи, мягких тканей, костей и суставов	1-2 г	Каждые 8-12 часов
Инфекции нижних дыхательных путей	1-2 г	Каждые 8-12 часов
Интраабдоминальные инфекции	При среднетяжелых инфекциях 3-4 г, при тяжелых инфекциях 4-6 г	Суточная доза 2-3 раза
Инфекции в акушерстве и гинекологии	Профилактическая доза 1-2 г	Каждые 8 часов
Острый инфекционный эндокардит	2 г в/в	Каждые 8 часов в течение 4-6 недель

- Предхирургическая антибиотикопрофилактика при операциях у взрослых:

- операции на конечностях: 2 г в/в
- операции на голове и шее: 1-2 г в/в
- офтальмологические операции: 100 мг субконъюнктивально после процедуры
- операции на сердце и сосудах: 2 г в/в
- операции на легких: 1-2 г в/в
- акушерско-гинекологические операции, в том числе, вагинальная и абдоминальная гистерэктомия, кесарево сечение, аборт во втором триместре беременности: 2 г в/в.
- Применение у детей в возрасте от 1 месяца до 12 лет: 50-100 мг/кг/сутки 2-3- введения в/м или в/в. У детей с нарушениями функции почек коррекцию режима дозирования проводят в зависимости от значений КК: при КК 70-40 мл/мин – 60% от средней суточной дозы и вводят каждые 12 ч; при КК 40-20 мл/мин – 25% средней суточной дозы с интервалом в 12 ч; при КК 5-20 мл/мин – 10% средней суточной дозы каждые 24 часа. Все рекомендуемые дозы вводят после начальной ударной дозы.

Для в/м введения разводят содержимое флакона в 2-3 мл изотонического раствора натрия хлорида или стерильной воды для инъекций и вводят глубоко в мышцу.

Для в/в струйного введения разовую дозу препарата разводят в 10 мл изотонического раствора натрия хлорида и вводят медленно в течение 3-5 минут.

При в/в капельном введении препарат (0,5-1 г) разводят в 100-250 мл 0,9% изотонического раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы, инъекцию производят в течение 20-30 минут.

Во время разведения флаконы необходимо энергично встряхивать до полного растворения. Если содержимое флакона полностью не растворяется после добавления растворителя, то его следует нагреть до температуры 30-35С (не превышать указанную температуру!). Если обнаружены нерастворенные частицы, раствор использовать нельзя. Раствор следует использовать сразу после приготовления. Срок годности готового раствора Цефамезина 48 часов при хранении в комнатной температуре, защищенном от света месте и 72 часа при замораживании. Замороженный препарат после размораживания нельзя повторно замораживать.

### **Побочное действие**

Цефамезин в рекомендованных дозировках очень хорошо переносится организмом. При несоблюдении режима применения и дозировок или передозировке препарата могут наблюдаться нижеуказанные побочные эффекты:

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризма, боль в животе, дисбактериоз, кандидомикоз ЖКТ (в т.ч. кандидозный стоматит), нарушение функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, ЩФ, гипербилирубинемия), редко – стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

*Аллергические реакции:* крапивница, озноб, лихорадка, сыпь, зуд, редко – бронхоспазм, эозинофилия, экссудативная мультиформная эритема, ангионевротический отек, анафилактический шок.

*Со стороны органов кроветворения:* лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, снижение гематокрита, увеличение протромбинового времени.

*Со стороны мочеполовой системы:* нарушение функции почек (азотемия, повышение уровня мочевины в крови, гиперкреатининемия).

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

*Прочие:* суперинфекция, кандидомикоз.

*При возникновении побочных эффектов следует обратиться к лечащему врачу!*

### **Передозировка**

Если есть подозрение на передозировку, особенно у больного с почечной недостаточностью, применяют гемодиализ или гемоперфузию.

### **Лекарственные взаимодействия**

Не рекомендуется одновременный прием с антикоагулянтами и диуретиками. «Петлевые диуретики» и препараты, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают концентрацию цефазолина в плазме. Аминогликозиды повышают риск развития поражения почек. Для приготовления растворов препарата для в/м или в/в введения нельзя использовать лидокаин (лидокаина гидрохлорид) или новокаин (новокаина гидрохлорид), так как это может привести к образованию осадка.

### **Особые указания**

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность и к цефалоспориновым антибиотикам. Во время лечения цефазолином возможно получение положительной, прямой и непрямой, пробы Кумбса, а также положительной реакции мочи на сахар.

Необходимо строго соблюдать предписанный режим назначений в течение всего курса лечения, не пропускать дозы и принимать их через равные промежутки времени. В случае пропуска дозы принять ее как можно скорее; не принимать, если почти наступило время приема следующей дозы; не удваивать дозу. Выдерживать длительность терапии, особенно, при стрептококковых инфекциях.

#### *Применение при беременности и лактации*

С осторожностью следует применять при беременности, так как цефазолин проникает через плаценту в высоких концентрациях. Проникает в грудное молоко в очень низких концентрациях.

*О влиянии на способность управления автотранспортом и работу с механизмами не сообщалось.*

Препарат необходимо хранить в недоступном для детей месте и не следует применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Меры предосторожности**

Перед тем как назначить лечение Цефамезином, необходимо внимательно расспросить больных об имевшихся ранее реакциях на пенициллины, цефалоспорины и другие аллергены. У 10% пациентов с аллергией на пенициллины может отмечаться аллергия и на цефалоспорины I поколения. При проявлении аллергии, следует прекратить лечение и немедленно начать лечение эпинефрином или аналогичными прессор-аминами, антигистаминами или кортикостероидами.

*При длительном применении антибиотиков, как и при применении Цефамезина, у пациентов возможно проявление псевдомембранозного колита. В связи с этим, следует обследовать состояние пациентов, у которых проявляется диарея, и если нужно прекратить лечение. При тяжелых случаях рекомендуется начать лечение с эффективным в отношении Clostridium difficile антибиотиком (например, Ванкомицином).*

Длительное применение может привести к развитию резистентных штаммов. У этих групп больных требуется особое внимание.

При применении у больных с недостаточностью функции почек может потребоваться уменьшение суточной дозировки.

Цефамезин, как и другие цефалоспорины, должен применяться с осторожностью у больных с желудочно-кишечными нарушениями, особенно колитами.

**Форма выпуска**

Цефамезин выпускается в виде порошка цефазолина натрия в количестве эквивалентного 1,0 г цефазолина в укупоренном стерильном апиrogenном флаконе.  
Применяется по назначению врача.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C, в темном и сухом месте.

**Срок годности**

3 года.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель:**

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükkarıştıran Mahallesi, Merkez Sokak No: 223/A  
39780, Büyükkarıştıran/Lüleburgaz/Kirklareli, Turkey