

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ЦЕФОСИАН С 1.5
(Цефтриаксон и Сульбактам для инъекций)

Международное непатентованное название: Цефтриаксон и Сульбактам
Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

СОСТАВ А+Б

А) Каждый флакон содержит:
Стерильный Цефтриаксон натрия Ф.США эквивалентный безводному Цефтриаксону 1000 мг
Стерильная Сульбактам натрия Ф.США эквивалентный безводному Сульбактаму 500 мг.
Б) АМПУЛА СТЕРИЛЬНАЯ ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ Ф.США 10 МЛ.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Антибиотик, цефалоспорины III поколения с ингибитором бета-лактамаз

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Цефалоспориновый антибиотик для парентерального применения, представляющий собой комбинацию цефтриаксона (цефалоспорины III поколения) и ингибитора бета-лактамаз (сульбактама). Данная комбинация увеличивает спектр антимикробного действия цефтриаксона и значительно повышает его клиническую эффективность. ЦЕФОСИАН С 1.5 обладает выраженной бактерицидной активностью против широкого спектра клинически значимых штаммов грамположительных и грамотрицательных аэробов, в т.ч. нозокомиальных, резистентных к другим антибиотикам (энтеробактерии-продуценты бета-лактамаз широкого и расширенного спектров, *P. aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*). Отмечена хорошая бактерицидная активность в отношении анаэробных бактерий. Первичной резистентностью к препарату обладают: метициллинрезистентные стафилококки, листерии, *E. faecium*, *E. faecalis*, *C. difficile*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.* Вторичная резистентность микроорганизмов к Цеф-баку развивается медленно (высокая устойчивость к действию бета-лактамаз).

Активен в отношении следующих микроорганизмов: грамположительные аэробы - *Staphylococcus aureus* (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*;

граммотрицательные аэробы: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella spp.* (в т.ч. *Klebsiella pneumoniae*), *Moraxella catarrhalis*, (включая пенициллинпродуцирующие штаммы), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia spp.* (в т.ч. *Serratia marcescens*).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к цефтриаксону возбудителями:
- инфекции органов брюшной полости (перитонит, воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, в т.ч. холангит, эмпиема желчного пузыря)
- заболевания верхних и нижних дыхательных путей (в т.ч. пневмония, абсцесс легких, эмпиема плевры)
- инфекции костей, суставов, кожи и мягких тканей
- инфекции урогенитальной зоны (в т.ч. гонорея, пиелонефрит)
- бактериальный менингит и эндокардит, сепсис
- инфицированные раны и ожоги
- мягкий шанкр и сифилис
- болезнь Лайма (боррелиоз)
- брюшной тиф
- сальмонеллез и сальмонеллезное носительство
- профилактика послеоперационных инфекций
- инфекционные заболевания у лиц с ослабленным иммунитетом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность (в т.ч. к др. цефалоспорином, пенициллинам, карбапенемам).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Гипербилирубинемия у новорожденных, недоношенные дети, почечная и/или печеночная недостаточность, неспецифический язвенный колит, энтерит или колит, связанный с применением антибактериальных ЛС, беременность, период лактации.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Применение цефтриаксона во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутривенно и внутримышечно.
Взрослым и детям старше 12 лет - по 1-2 г 1 раз в сутки или 0.5-1 г каждые 12 ч, суточная доза не должна превышать 4 г.

Для новорожденных (до 2 нед) - 20-50 мг/кг/сут.

Для грудных детей и детей до 12 лет суточная доза - 20-80 мг/кг. У детей с массой тела 50 кг и выше применяют дозы для взрослых.

Дозу более 50 мг/кг массы тела необходимо назначать в виде в/в инфузии в течение 30 мин. Длительность курса зависит от характера и тяжести заболевания.

При гонорее - в/м однократно, 250 мг.

Для профилактики послеоперационных осложнений - однократно, 1-2 г (в зависимости от степени опасности заражения) за 30-90 мин до начала операции.

При операциях на толстой и прямой кишке рекомендуют дополнительное введение препарата из группы 5-нитроимидазолов.

При бактериальном менингите у грудных детей и детей младшего возраста - 100 мг/кг (но не более 4 г) 1 раз в сутки. Продолжительность лечения зависит от возбудителя и может составлять от 4 дней для *Neisseria meningitidis* до 10-14 дней для чувствительных штаммов *Enterobacteriaceae*.

Детям с инфекциями кожи и мягких тканей - в суточной дозе 50-75 мг/кг 1 раз в сутки или 25-37.5 мг/кг каждые 12 ч, не более 2 г/сут.

При тяжелых инфекциях др. локализации - 25-37.5 мг/кг каждые 12 ч, не более 2 г/сут.

При среднем отите - в/м, однократно, 50 мг/кг, не более 1 г.

Пациентам с ХПН коррекция дозы требуется лишь при КК ниже 10 мл/мин. В этом случае суточная доза не должна превышать 2 г.

Правила приготовления и введения растворов:

Следует использовать только свежеприготовленные растворы!

Для в/м введения 0.25 или 0.5 г препарата растворяют в 2 мл, а 1 г - в 3.5 мл 1% раствора лидокаина. Рекомендуют вводить не более 1 г в одну ягодицу.

Для в/в инъекции 0.25 или 0.5 г растворяют в 5 мл, а 1 г - в 10 мл воды для инъекций. Вводят в/в медленно (2-4 мин).

Для в/в инфузий растворяют 2 г в 40 мл раствора, не содержащего Ca²⁺ (0.9% раствор NaCl, 5-10% раствор декстрозы, 5% раствор левулозы). Дозы 50 мг/кг и более следует вводить в/в капельно, в течение 30 мин.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: лихорадка, эозинофилия, кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, *Местные реакции:* при в/в введении - флебиты, болезненность по ходу вены; в/м введение - болезненность в месте введения.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения во флаконах и стерильная вода для инъекций месте с инструкцией по применению в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом месте, ниже 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ


CIAN HEALTHCARE LTD.
(An ISO 9001 : 2015 & WHO GMP Certified Co.)
At: Plot No. 1, G.I.D.C., Phase-2, Modhera Road,
Mehsana-384 002, Gujarat, India.
Regd. Trademark