

Переклад інструкції українською мовою 46
UA / 19303 / 01 / 01
вир 09.01.2022

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕФТРИАКСОН
(CEFTRIAXON)

Міжнародна назва:

Ceftriaxone.

Лікарська форма:

Стерильний порошок для внутрішньом'язового введення.

Склад:

1 флакон містить 1 г цефтріаксону, що еквівалентно цефтріаксону натрієвої солі.

Основні фізико-хімічні властивості:

Кристалічний порошок білого або жовтуватого кольору.

Фармакатерапевтична група:

Антибактеріальний засіб. Цефалоспорин.

АТХ Код – J01DD04

Фармакологічні властивості:

Фармакодинаміка

Антибактеріальний засіб групи цефалоспоринів III покоління для парентерального застосування. Має тривалу дію. Бактерицидна активність цефтріаксону обумовлена пригніченням синтезу мембран бактеріальних клітин. Цефтріаксон *in vitro* характеризується широким спектром дії на грампозитивні та грамнегативні мікроорганізми. Він стійкий до багатьох β -лактамаз (пеніциліназ та цефалоспоринів), що продукуються грампозитивними та грамнегативними бактеріями. Він активний проти наступних мікроорганізмів:

Грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus* (чутливий до метициліну), коагулонегативний стафілокок, *Streptococcus pyogenes* (β -гемолітична група A), *Streptococcus agalactiae* (β -гемолітична група B), β -гемолітичний стрептокок (ні група A, ні група B), *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*.

Стійкий до метициліну *Staphylococcus spp.* стійкий до цефалоспоринів, включаючи цефтріаксон. Зазвичай *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* і *Listeria monocytogenes*, він також стійкий до цефтріаксону.

КОПІЯ ВІРНА



Грамнегативні аероби: *Acinetobacter lwoffii*, *Acinetobacter anitratus* (переважно *A. Baumannii*), *Aeromonas hydrophila*, *Alcaligenes faecalis*, *Alcaligenes odorans*, *Borrelia burgdorferi*, *Capnocytophaga* spp., *Citrobacter diversus* (включаючи *C. amalonaticus*), *Citrobacter freundii*, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter* spp. (та інші), *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*), *Moraxella osloensis*, *Moraxella* spp. (та інші) *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus penneri*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas* spp. (та інші), *Providencia rettgeri*, *Providencia* spp. (та інші), *Salmonella typhi*, *Salmonella* spp. (нетифозна), *Serratia marcescens*, *Serratia* spp. (та інші), *Shigella* spp., *Vibrio* spp., *Yersinia enterocolitica*, *Yersinia* spp. (та інші).

Більшість штамів вищезазначених мікроорганізмів полірезистентних до інших антибіотиків, таких як амінопеніциліни та уреїдопеніциліни, цефалоспорини I та II покоління, аміноглікозиди, чутливі до цефтріаксону. *Treponema pallidum* чутлива до цефтріаксону *in vitro* в експериментах на тваринах. Клінічно підтверджено, що цефтріаксон ефективний при первинному та вторинному сифілісі. За невеликим виключенням *P. aeruginosa* стійка до цефтріаксону.

Анаероби: *Bacteroides* spp. (сприйнятливий до жовчного соку), *Clostridium* spp. (крім *C. difficile*), *Fusobacterium nucleatum*, *Fusobacterium* spp. (та інші), *Gaffkya anaerobica* (*Peptococcus*), *Peptostreptococcus* spp. Більшість штамів *Bacteroides* spp., що продукують β -лактамазу (включаючи *B. fragilis*) стійкі до цефтріаксону. *Clostridium difficile* також стійка до цефтріаксону.

Фармакокінетика:

Після інфузії 1 г цефтріаксону максимальна концентрація в плазмі крові становить 100-150 мг/л протягом 30 хв, але після внутрішньом'язового введення 1 г цефтріаксону максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1-3 години і становить 80 мг/л.

Цефтріаксон добре проникає в тканини і біологічні рідини, включаючи гематоенцефалічний бар'єр. Зв'язування з білками плазми крові становить 83-96%. Цефтріаксон виводиться з організму нирками (40-60%) і кишечником (35-45%). Період напіввиведення становить 6-9 год. Завдяки тривалому періоду напіввиведення бактерицидна концентрація в плазмі та тканинах досягається протягом 24 год.

Показання:

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- Сепсис;
- Менінгіт;
- Хвороба Лайма (пізні та ранні стадії захворювання);
- Захворювання органів черевної порожнини (перитоніт, інфекції жовчних проток, шлунково-кишкові інфекції);
- Інфекції опорно-рухової системи;

КОПІЯ ВІРНА



- Інфекції м'яких тканин, шкіри, а ранові інфекції;
- Інфекції у пацієнтів з пригніченою імунною системою;
- Інфекції сечостатевого шляху (тяжкі та хронічні пієлонефрити, пієліт, простатит, епідидиміт, цистит);
- Гонорея (у тому гонорея вагітних)
- інфекції ЛОР органів та верхніх дихальних шляхів;
- інфекції нижніх дихальних шляхів (тяжкі та хронічні бронхіти, пневмонія, абсцес легень, емпієма плеври);
- Профілактика та лікування післяопераційних інфекційних ускладнень.

Протипоказання:

- Підвищена чутливість до цефалоспоринов та пеніцилінів.

З обережністю призначають пацієнтам з підвищеною чутливістю до пеніциліну, новонародженим (особливо недоношеним) під час гіпербілірубінемії, а також у період лактації.

Спосіб застосування та дози:

Цей препарат використовується для внутрішньом'язових ін'єкцій.

У дорослих та дітей старше 12 років показано 1-2 г одноразово на добу (кожні 24 години). Під час тяжких інфекцій, що загрожують життю, або інфекцій, спричинених бактеріями, помірно чутливими до цефтріаксону, максимальна добова доза становить 4 г.

Діти до 12 років (включаючи немовлят від 15 днів) – 20-80 мг/кг. Дітям з масою тіла більше 50 кг показана доза для дорослих.

У пацієнтів літнього віку корекція дози не потрібна.

Тривалість лікування визначається в залежності від тяжкості захворювання. Зазвичай, під час антибіотикотерапії, у разі лікування цефтріаксоном, терапія повинна тривати протягом 48-72 год після нормалізації температури тіла для знищення збудників.

Підтверджена синергічна дія цефтріаксону та аміноглікозидів проти деяких грамнегативних бактерій. Тому у разі небезпечних для життя інфекцій (наприклад, синьогнійної палички) рекомендовано їх поєднувати. Оскільки цефтріаксон та аміноглікозиди фармацевтично несумісні, їх введення слід проводити окремо в рекомендованих дозах. При бактеріальному менінгіті у новонароджених і немовлят лікування починають з дози 100 мг/кг (але не більше 4 мг) 1 раз на добу. Після встановлення збудників і чутливості дозу можна зменшити. При менінгококковому менінгіті лікування триває 4 дні, при інфекціях, спричинених *Haemophilus influenzae*, – 6 днів, при інфекціях, спричинених *Streptococcus pneumoniae* – 7 днів.

При бореліозі (хворобі Лайма) дорослим і дітям призначають по 50 мг/кг (максимальна добова доза 2 г) на добу протягом 14 днів.

У разі гонореї (спричиненої пеніцилін-продукуючими та пеніцилін-непродукуючими штамми) цефтріаксон призначають у дозі 250 мг у вигляді одноразової внутрішньом'язової ін'єкції.

КОПІЯ ВІРНА



У разі профілактики післяопераційних ускладнень 1-2 г одноразове введення препарату рекомендується робити за 30-90 хв до операції (залежно від тяжкості інфекції). Під час операції на товстому чи тонкому кишечнику рекомендується одночасно вводити цефтріаксон та будь-який препарат, що продукує 5-нітроімідазол, наприклад Орнідазол.

У пацієнтів з нирковою недостатністю зменшення дози не потрібно, якщо функція печінки не порушена. Добова доза цефтріаксону не повинна перевищувати 2 г (якщо кліренс креатиніну <10 мл/хв).

У пацієнтів з порушенням функції печінки зниження дози не потрібно, якщо функція нирок не порушена.

У пацієнтів з нирковою та печінковою недостатністю слід регулярно вимірювати концентрацію цефтріаксону в крові та у разі потреби коригувати дозу.

Інструкція для приготування та введення розчину:

Хоча приготовлений розчин зберігає свою хімічну та фізичну стабільність при кімнатній температурі протягом 6 год, а в холодильнику (2-8°C) протягом 24 год, рекомендується використовувати щойно приготовлений розчин. Залежно від концентрації та зберігання розчину колір розчину може варіюватися від світло-жовтого до бурштинового. Колір розчину не впливає на ефективність препарату.

Для внутрішньом'язових ін'єкцій: 250 мг або 500 мг дози препарату розводять у 2 мл 1% розчину лідокаїну, а 1 г розчиняють у 3,5 мл 1% розчину лідокаїну. В одне місце ін'єкції рекомендується вводити не більше 1 г.

Приготований розчин, що містить лідокаїн, не можна вводити у вену!

Особливості застосування:

При застосуванні цефтріаксону навіть при детальному вивченні анамнезу не виключається можливість розвитку шоку. У пацієнтів з підвищеною чутливістю до пеніциліну можливий розвиток перехресних алергічних реакцій.

При застосуванні цефтріаксону, як і інших антибіотиків, може розвинути суперінфекція.

Пацієнти з нирковою недостатністю зазвичай не потребують корекції дози, оскільки цефтріаксон виводиться із сечею та жовчю. Рекомендується періодично контролювати концентрацію препарату в крові.

У пацієнтів з нирковою та печінковою недостатністю, без контролю концентрації цефтріаксону в крові, добова доза препарату не повинна перевищувати 2 г.

У пацієнтів, які застосовують цефтріаксон, описані поодинокі випадки зміни протромбінового часу. У пацієнтів з дефіцитом вітаміну К (порушення синтезу, порушення харчування) можлива потреба в контролі протромбінового часу і в разі його збільшення призначається вітамін К (10 мг/тиждень) перед або під час терапії.

При перевищенні рекомендованої дози цефтріаксону під час ультразвукового дослідження помилково діагностували камені. Це преципітати кальцієвих солей цефтріаксону, які зникають

КОПІЯ ВІРНА



після закінчення або призупинення лікування. Подібні зміни не викликають симптомів. Хоча в таких випадках рекомендується консервативне лікування. У разі виявлення клінічних симптомів рішення про припинення лікування приймає лікар.

Під час лікування цефтріаксоном описані поодинокі випадки панкреатиту, які ймовірно були внаслідок закупорки жовчних проток. Більшість пацієнтів були у групі ризику обструкції жовчних проток – попереднє лікування, тяжкі захворювання або повне парентеральне харчування. Хоча як механізм розвитку панкреатиту не слід виключати утворення преципітатів у жовчних протоках, викликаних цефтріаксоном.

З обережністю призначають цефтріаксон новонародженим з гіпербілірубінемією. Цефтріаксон не призначають новонародженим, особливо недоношеним з ризиком розвитку білірубінової енцефалопатії.

У разі тривалого лікування необхідно регулярно здавати аналіз крові.

Рідко під час терапії Цефтріаксоном може спостерігатися хибнопозитивна реакція Кумба, галактоземія, а також хибне визначення рівня глюкози в сечі. Тому під час лікування цефтріаксоном у разі визначення глюкозурії слід застосовувати ферментативний метод.

Пацієнтам із порушенням функції печінки корекція дози не потрібна, якщо функція нирок знаходиться в межах норми.

Пацієнтам з нирковою недостатністю зменшувати дозу не потрібно, якщо функція печінки знаходиться в межах норми. Добова доза цефтріаксону не повинна перевищувати 2 г у разі значного зниження функції нирок ($КК < 10$ мл/хв).

У разі тяжкої ниркової та печінкової недостатності необхідно виміряти концентрацію цефтріаксону в плазмі та при необхідності корегувати дозу. Однак рівень цефтріаксону слід вимірювати в плазмі, оскільки у таких пацієнтів зменшується виведення препарату з організму.

Застосування у період вагітності або годування груддю:

Безпека препарату під час вагітності не встановлена. Цефтріаксон проникає через плацентарний бар'єр. Під час вагітності, особливо в I триместрі, препарат призначають лише у разі гострої необхідності. Цефтріаксон виділяється з грудним молоком у незначній кількості, тому в період лактації препарат призначають з обережністю.

Передозування:

Лікування: Симптоматичне. Специфічний антидот відсутній.

Гемодіаліз та перитонеальний діаліз не ефективний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами:

Даних про вплив на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не існує.

Хоча під час лікування може виникнути запаморочення, це слід враховувати.



Взаємодія з іншими лікарськими засобами:

При одночасному застосуванні цефтріаксону у великих дозах та діуретиків (наприклад, фуросемід) порушення функції нирок не спостерігається.

Даних про посилення нефротоксичності аміноглікозидів цефтріаксоном немає.

Вплив етанолу на цефтріаксон не описано.

Пробенецид не впливає на виведення цефтріаксону з організму.

Бактеріостатичні антибіотики зменшують бактерицидну дію цефтріаксону.

In vitro встановлено антагонізм між хлорамфеніколом та цефтріаксоном.

Фармацевтична несумісність:

Цефтріаксон не слід змішувати з розчинами для інфузій, що містять кальцій, наприклад розчин Хартмана і Рінгера.

Цефтріаксон несумісний і не слід змішувати з амсакрином, ванкомицином, флуконазолом та аміноглікозидами.

Побічні реакції:

Під час застосування цефтріаксону встановлено такі побічні ефекти, які зникли спонтанно або після відміни препарату:

Розлади шлунково-кишкового тракту: діарея або послаблення стільця, нудота, блювання, стоматит, глосит; нечасто – розлад смаку; рідко – солі кальцію випадають у жовч із відповідними симптомами, панкреатит, підвищення активності печінкових ферментів (АЛТ, АСТ), підвищення лужної фосфатази, гіпербілірубінемія, жовтяниця, у поодиноких випадках – псевдомембранозний коліт.

Порушення гематологічної системи: еозинофілія, лейкопенія; нечасто – гранулоцитопенія, гемолітична анемія; в поодиноких випадках – агранулоцитоз (<500 клітин/мкл), зазвичай розвивається після 10 днів лікування та введення загалом 20 мг та більше.

Порушення згортання крові: нечасто – тромбоцитоз, тромбоцитопенія, збільшення тромбопластинового та протромбінового часу; рідко – носова кровотеча, зниження протромбінового часу; в поодиноких випадках – порушення згортання крові.

Дерматологічні реакції: висипання, алергічний дерматит, свербіж, кропив'янка, набряк, в окремих випадках – мультиформна ексудативна еритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроз (синдром шару).

Алергічні реакції: рідко – анафілактичні та анафілактоїдні реакції.

З боку сечовивідних шляхів: рідко – олігурія, гематурія, підвищення концентрації креатиніну в плазмі; в поодиноких випадках – конкременти в нирках, переважно у дітей старше 3 років, які вводили великі дози препарату (≥ 80 мг/кг/добу) або сумарну дозу понад 10 г, крім того, у разі додаткових факторів ризику (включаючи обмеження споживання води,). Конкременти в нирках можуть протікати безсимптомно та симптомно, включаючи розвиток ниркової недостатності. Після припинення лікування симптоми можуть зникати.

КОПІЯ ВІРНА



46

З боку ЦНС: рідко – головний біль, запаморочення, судоми. Розлади дихальних шляхів: алергічний пневмоніт, бронхоспазм.

Інші: рідко – мікоз статевих органів, вагініт, підвищення температури тіла, лихоманка, підвищене потовиділення, почервоніння, відчуття нудоти.

Упаковка:

Порошок стерильний для внутрішньом'язового введення – цефтріаксон 1г, у скляному флаконі з гумовою пробкою, алюмінієвою пробкою та поліетиленовою кришкою.

1 флакон разом з інструкцією міститься в картонній коробці.

Термін придатності:

3 роки.

Препарат не використовується після закінчення терміну придатності, що вказано на упаковці.

Умови зберігання:

Зберігається в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C, в місці захищеному від світла. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Приготовлений розчин слід тримати в кімнаті (до 25° С) та використати протягом 6 годин. При зберіганні в холодильнику (2-8° С) використати протягом 24 годин.

Умови продажу в аптеці:

II група фармацевтичних засобів (застосовується за призначенням лікаря).

Виробник:

ТОВ "АбіФарм".

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності:

Грузія, Мцхетська область,
3319, Цілкані.



Переклад інструкції українською мовою

UA/19803/02/01

дир 09.04.2022

31

Instructions for use of the medicinal product
CEFTRIAZONE

International name

Ceftriaxone

Dosage form

Sterile powder for intramuscular solution

Composition

One vial contains 1 g Ceftriaxone equivalent to Ceftriaxone Sodium salt.

Description

White or yellowish crystal powder.

Pharmacology group

Antibiotic, Cephalosporin

Code ATC – J01DD04

Pharmacological action

Pharmacodynamics

Antibiotic of III generation cephalosporin group for parenteral use. It has long lasting action. Bactericidal activity of ceftriaxone is due to the inhibition of synthesis of bacterial cell membranes. In vitro ceftriaxone is characterized by a wide range action to gram-positive and gram-negative microorganisms. It is resistant to many β -lactamases (as penicillinase, as well as cephalosporins) produced by gram-positive and gram-negative bacteria.

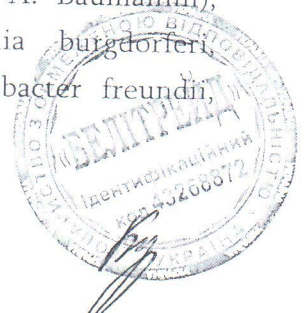
It is active against the following microorganisms:

Gram-positive aerobes: Staphylococcus aureus (methicilin susceptible), coagula-negative staphylococcus, Streptococcus pyogenes (A group β -hemolytic), Streptococcus agalactiae (B group β -hemolytic), β -hemolytic streptococcus (neither A and nor B group), Streptococcus viridans, Streptococcus pneumoniae.

Resistant to methicillin Staphylococcus spp. resistant to cephalosporins, including ceftriaxone. Usually, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium and Listeria monocytogenes, it is also resistant to Ceftriaxone.

Gram-negative aerobes: Acinetobacter lwoffii, Acinetobacter anitratus (mainly A. Baumannii), Aeromonas hydrophila, Alcaligenes faecalis, Alcaligenes odorans, Borrelia burgdorferi, Capnocytophaga spp., Citrobacter diversus (including C. amalonaticus), Citrobacter freundii,

КОПІЯ ВІРНА



Escherichia coli, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter* spp. (and others), *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*), *Moraxella osloensis*, *Moraxella* spp. (and others) *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus penneri*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas* spp. (and others), *Providencia rettgeri*, *Providencia* spp. (and others), *Salmonella tupa*, *Salmonella* spp. (non-typhoid), *Serratia marcescens*, *Serratia* spp. (and others), *Shigella* spp., *Vibrio* spp., *Yersinia enterocolitica*, *Yersinia* spp. (and others).

Most of strains of the above mentioned microorganisms poly-resistant to other antibiotics such as aminopenicillines and ureidopenicillines, cephalosporines of I and II generation, aminoglycosides are susceptible to ceftriaxone. *Treponema pallidum* is susceptible to Ceftriaxone in vitro in animal experiments. It is clinically approved that ceftriaxone is effective to primary and secondary syphilis. With a little exclusion *P. aeruginosa* is resistant to ceftriaxone.

Anaerobes: *Bacteroides* spp. (susceptible to bile juice), *Clostridium* spp. (except *C. difficile*), *Fusobacterium nucleatum*, *Fusobacterium* spp. (and others), *Gaffkya anaerobica* (*Peptococcus*), *Peptostreptococcus* spp. β -lactamase-producing most strains *Bacteroides* spp. (including *B. fragilis*) is resistant to ceftriaxone. *Clostridium difficile* is also resistant

Pharmacokinetics

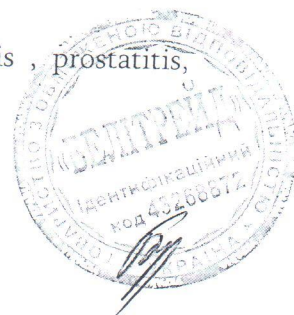
After the infusion of 1g ceftriaxone blood plasma C_{max} is 100-150 mg/l during 30 min., but after the intramuscular injection of 1 g ceftriaxone plasma C_{max} is reached in 1-3 h and is 80 mg/l.

Ceftriaxone is well absorbed in tissues and biological liquids including blood-brain barrier. Plasma protein binding is 83-96%. Ceftriaxone is excreted from the body by kidneys (40-60%) and intestines (35-45%). $T_{1/2}$ is 6-9 h. Due to long half-life bactericidal concentration in plasma and tissues is reached within 24 h.

Indication

Infectious- inflammatory diseases caused by susceptible to the drug microorganisms:

- Sepsis;
- meningitis;
- Lyme's disease (late and early stages of the disease);
- Abdominal organs diseases (peritonitis, bile duct infections, gastrointestinal infections);
- bone and joint system infections;
- infections of soft tissues, skin as well as wounds;
- Infections in patients with suppressed immune system;
- Genitourinary tract infections (Severe and chronic pyelonephritis , pyelitis , prostatitis, epididimitis, cystitis);



- Gonorrhea (including during pregnancy)
- Infections of ORL organs and upper respiratory tract;
- Infections of lower respiratory tract (severe and chronic bronchitis, pneumonia, lung abscess, empyema of pleura);
- Prophylaxis and treatment of postoperative infectious complications.

Contraindications

- Hypersensitivity to cephalosporins and penicillins

It is indicated with caution in patients with hypersensitivity to penicillin, newborns (especially premature) during hyperbilirubinemia, in addition during lactation period.

Dosage and administration

This drug is used for intramuscular injection.

In adults and children >12 years old it is indicated 1-2 g as a single dose a day (every 24 h). During life threatening severe infections or infections caused by bacteria moderately susceptible to ceftriaxone the maximum daily dose is 4g.

Children under 12 years old (including infants from 15 days) – 20-80 mg/kg body weight. In children with >50 kg body weight the adults dose is indicated.

In elderly patients dose adjustment is not needed.

The duration of the treatment is defined according to the severity of the disease. As usual, during antibiotic therapy, in case of treatment with Ceftriaxone as well, the therapy should last for 48-72 h more from temperature regulation and eradication of the causative bacteria.

The synergic action of ceftriaxone and amino glycosides is approved against several gram-negative bacteria. Therefore, in case of life threatening infections (eg. *Pseudomonas aeruginosa*) their combination is recommended. Since ceftriaxone and amino glycosides are pharmaceutically incompatible, their administration should be done separately in recommended doses.

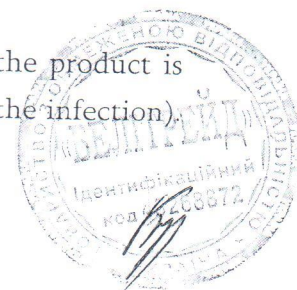
In case of bacterial meningitis in newborns and infants the treatment is started with 100 mg/kg dose (but not more than 4 mg) once per day. After the establishing the causative bacteria and susceptibility the dose may be reduced. In case of meningococcal meningitis the treatment lasts for 4 days, in case of infections caused by *Haemophilus influenzae*, it is 6 days, in case of infections caused by *Streptococcus pneumoniae* – 7 days.

In case of boreliosis (Lyme's disease) in adults and children it is administered 50 mg/kg dose (maximum daily dose is 2 g) a day, during 14 days.

In case of gonorrhea (caused by penicillin-producing and nonproducing strains) Ceftriaxone is administered 250 mg as a single intramuscular injection.

In case of prophylaxis of postoperative complications 1-2 g the single injection of the product is advised to be made 30-90 minutes prior to the surgery (depended on the severity of the infection).

КОPIЯ ВІРНА



During the surgery on the large intestine and small intestine it is recommended to administer concomitantly Ceftriaxone and any 5-nitroimidazole-producing drug, eg. Ornidazole.

In patients with renal impairment dose reduction is not necessary in case if liver function is not impaired. The daily dose of Ceftriaxone should not exceed to 2 g (creatinine clearance <10 ml/min).

In patients with impaired liver function dose reduction is not necessary if the renal function is not impaired.

In patient with renal and liver impairment the concentration of ceftriaxone in blood should be regularly measured and in case of need dose adjustment should be done.

Directions for preparation and administration of the solution

Though the prepared solution maintains its chemical and physical stability at room temperature within 6 h, but in refrigerator ($2-8^{\circ}\text{C}$) within 24 h it is recommended to use the newly prepared solution. Depending on the concentration and storage of the solution the color of the solution may vary from light yellow to amber. The color of the solution doesn't influence on the efficacy of the drug.

For intramuscular injection: 250 mg or 500 mg dose of the drug is reconstituted in 2ml, but 1 g is reconstituted in 3,5 ml 1% Lidocaine solution. Not more than 1g is recommended to be administered in one injection site.

The prepared solution consisting Lidocaine should not be injected in vein!

Precautions

During the use of Ceftriaxone even in case of detailed study of anamnesis the possibility of development of shock is not excluded. In patients hypersensitive to penicillin, cross allergic reactions may be developed.

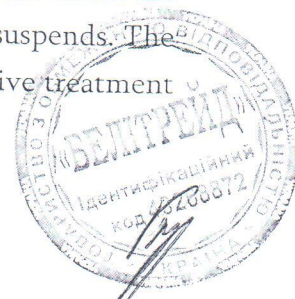
During the use of Ceftriaxone as with other antibiotics superinfection may be developed.

Patients with renal impairment usually don't require dose adjustment as ceftriaxone is excreted in urine and bile. It is recommended to control periodically blood concentration of the drug.

In patients with renal and liver impairment without the monitoring of blood Ceftriaxone concentration the daily dose of the medicine should not exceed to 2 g.

In patients using Ceftriaxone the rare cases of changing of prothrombin time are described. In patients with K vitamin deficiency (synthesis disorder, nutrition disorder), it is possible to need to control prothrombin time and in case of its enhancement K vitamin is prescribed (10 mg/week) before the therapy or during the treatment.

During the use of ceftriaxone with the doses more than recommended while conducting ultrasound examination the shadows have been observed that mistakenly were diagnosed as stones. These are the precipitates of ceftriaxone calcium salts that disappear after the treatment ends or suspends. The similar changes are not observed with any symptoms. Though in such cases conservative treatment



is recommended. In case if clinical symptoms are observed the decision on quitting of the treatment is made by the doctor.

During the treatment with ceftriaxone the rare cases of pancreatitis are described that presumably are resulted by the obstruction of bile duct. Most of the patients from the mentioned group had risk factors of bile duct obstruction – previous treatment, severe diseases or full parenteral nutrition. Though as the mechanism of the development of pancreatitis the precipitates in bile duct caused by Ceftriaxone shouldn't be excluded.

Ceftriaxone is administered with caution in newborns with hyperbilirubinemia. Ceftriaxone is not administered in newborns, especially in premature with the risk of development of bilirubin encephalopathy.

In case of long term treatment the blood test should be regularly done.

Rarely during Ceftriaxone therapy there may be observed the false positive cumbs's reaction, false positive galactosemia, as well as false positive result in urine glucose definition. Therefore, during the treatment with Ceftriaxone in case of definition of glucosuria enzymatic method should be used. In patients with liver impairment dose adjustment is not needed if renal function is within normal range.

In patients with renal impairment dose reduction is not necessary if liver function is within normal range. The daily Ceftriaxone dose shouldn't exceed to 2 g in case if renal function is significantly reduced ($CC < 10 \text{ ml/min}$).

In case of severe renal and liver impairment it is necessary to measure ceftriaxone concentration in plasma and to make dose adjustment if needed. Though, ceftriaxone level should be measured in plasma as in such patients the medicine is reduced to remove from the body.

Pregnancy and lactation

The safety of the product in pregnancy is not established. Ceftriaxone crosses placental barrier. During pregnancy especially in I trimester, the drug is administered only if strongly needed.

Ceftriaxone is excreted in breast milk in small amount, therefore during lactation period the medicine is administered with caution.

Over dosage

Treatment: Symptomatic. There is no specific antidote

Hemodialysis and peritoneal dialysis are not effective.

Ability on driving and using machines

Data on influence on the ability to drive and use machines doesn't exist. Though during the treatment dizziness may develop that should be considered.



Drug Interaction

In case the concomitant administration of Ceftriaxone in large doses and other strong diuretics (eg. furosemid) renal impairment is not observed.

There are no data about enhancement of nephro- toxicity of amino glycosides by Ceftriaxone.

Influence of Ethanol on ceftriaxone is not described.

Probenecide has no influence on excretion of ceftriaxone from the body.

Bacteriostatic antibiotics reduce the bactericide effect of ceftriaxone.

In vitro antagonism between chloramphenicol and ceftriaxone is established.

Pharmaceutical interaction

Ceftriaxone should not be mixed with infusion solutions containing calcium, Eg. Hartman and Ringer solutions.

Ceftriaxone is incompatible and should not be mixed with Amsacrine, vancomycin, fluconazole and amino glycosides.

Adverse effects

During the use of ceftriaxone the following adverse effects are established that disappeared spontaneously or after the withdrawal of the product:

Gastrointestinal tract disorders: Diarrhea or soft stool, nausea, vomiting, stomatitis, glossitis; uncommonly – taste disorder; rarely – calcium salts precipitates in bile with appropriate symptomatic, pancreatitis, liver enzymes (ALT, AST) activity enhancement, increase of alkaline phosphatase, hyperbilirubinemia, jaundice, in single cases - pseudomembranous colitis .

Hematology system disorder: Eosinophilia , leucopenia; uncommonly – granulocytopenia, hemolytic anemia; in single cases – agranulocytosis (<500 cell/mkl), usually developed after 10 days treatment and 20mg and more summary doses administration.

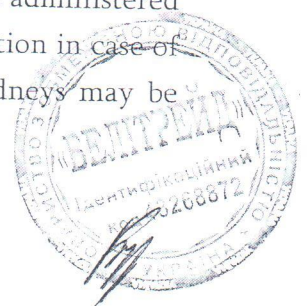
Blood coagulation disorders: Uncommonly – Thrombocytosis, thrombocytopenia, enhancement of thromboplastine and prothrombine time; rarely - nose bleeding, decrease of prothrombine time; in single cases – blood coagulation disorder.

Dermatology reactions: rash, allergic dermatitis, itching, urticaria, swelling, in single cases – multiform exudative erythema (stevens-jonson syndrome), toxic epidermal necrosis (layel syndrome).

Allergic reactions: rarely – anaphylactic and anaphylactoid reactions.

Urinary tract disorders: rarely – oliguria , hematuria, increase of plasma creatinine concentration; in single cases – concrements in kidneys, mainly in children more than 3 years old who administered large doses of the product (≥ 80 mg/kg /day) or summary dose exceeding 10g, in addition in case of additional risk factors (including limitation of water intake,). Concrements in kidneys may be

КОПІЯ ВІРНА



asymptomatic and observed clinically, including renal failure development. Symptoms are reversible after the treatment is quitted.

CNS disorders: Rarely – headache, dizziness, convulsions.

Respiratory tract disorders: Allergic pneumonitis, bronchospam

Others: Rarely - Genital system micosis, vaginitis, increased body temperature , fever, increased sweating, flushing, feeling sick.

Presentation

Sterile powder for intramuscular solution – ceftriaxone 1g, in glass vial with rubber stopper, aluminum cork and plastic cap.

1 vial together with the instruction leaflet is placed in carton box.

Shelf life

3 years

This medicine is not used after the expiration date indicated on the package.

Storage

Stored not above 25°C, protect from light.

Keep away from children.

The prepared solution kept at the room temperature (to 25° C) is used within 6 h, but if stored in the refrigerator (2-8° C) it is valid within 24 h.

Pharmacy purchase terms

II group of pharmaceutical product (used under physician's prescription).

Manufacturer Company:

“AbiPharm” LLC

Address:

Georgia, Mtskheta area,

3319, Tsilkani



Оригинал инструкции грузинского языка 14

UA/19303/01/01
вип 09.04.2022

		specifikacia	
dokumenti #	versia 02	originali	b.a.
8007GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis ceftriaqsonis anotacia			
moamzada: registraciis ganyofilebis ufrosi	Seamowma: warmoebis ufrosi	Seamowma: xarisxis kontrolis ganyofilebis ufrosi	daamtkica: direqtori
----- xelmowera TariRi	----- - xelmowera TariRi	----- xelmowera TariRi	----- xelmowera TariRi
Ggv. 1 10 - dan			

parametri	meTodi	zRvari
aRwera	vizualuri	ceftriaqsonis anotacia TeTri feris qaRaldze
anotaciis sigrZe	sazomi mowyobiloba (Stangel-fargali)	50.0 sm
anotaciis sigane	sazomi mowyobiloba (Stangel-fargali)	15.0 sm

gamoyenebis instrucia

КОПИЯ ВЕРНА



 abi Pharm	specifikacia		
dokumenti # 8007GEO/Sp/16	versia 02	originali	b.a.
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis ceftriaqsonis anotacia			
Ggv. 2 10 - dan			

ceftriaqsoni CEFTRIAZONE

saerTaSoriso dasaxeleba
ceftriaqsoni (Ceftriaxone)

wamlis forma
steriluri fxvnili kunTSi da venaSi saineqcio xsnaris mosamzadeblad

Semadgenloba
erTi flakoni Seicavs 1 g ceftriaqsonis ekvivalentur ceftriaqsonis natriumis marils

aRweriloba
TeTri an moyviTalo feris kristaluri fxvnili

farmako-Terapiuli jgufi: antibaqteriuli saSualebebi sistemuri gamoyenebisTvis, mesame Taobis cefalosporinebi.

aTq kodi- J01DD04

farmakologiuri moqmedeba
farmakodinamika

III Taobis cefalosporinebis jgufis, parenteraluri gamoyenebis antibiotiki. axasiTebis xangrZlivi moqmedeba. ceftriaqsonis baqtericiduli aqtivoba ganpirobegulia baqteris ujreduli membranebis sinTezis daTrgunviT. *In vitro* ceftriaqsons axasiTebis farTo speqtris moqmedeba gramdadebiTi da gramuaryofiTi mikroorganizmebis mimarT. mdgradia gramdadebiTi da gramuaryofiTi baqteriebis mier producirebuli mravali β -laqtamazas mimarT (rogorc penicilinazas, aseve cefalosporinazas). aqtiuria Semdegi mikroorganizmebis mimarT:

gramdadebiTi aerobebs: *Staphylococcus aureus* (meTilenmgrZnobiare), koagulaza-uaryofiTi stafilokokebi, *Streptococcus pyogenes* (A jgufis β -hemolizuri), *Streptococcus agalactiae* (B jgufis β -hemolizuri), β -hemolizuri streptokokebi (arc A da arc B jgufis), *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*.

meTicilinisadmi mdgradi *Staphylococcus spp.* rezistentulia cefalosporinebisadmi, maT Soris ceftriaqsonisadmi. rogorc wesi, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* da *Listeria monocytogenes*, aseve mdgradia ceftriaqsonisadmi.

gramuaryofiTi aerobebs: *Acinetobacter lwoffii*, *Acinetobacter anitratus* (ZiriTadad *A. baumannii*), *Aeromonas hydrophila*, *Alcaligenes faecalis*, *Alcaligenes odorans*, *Borrelia burgdorferi*, *Capnocytophaga spp.*, *Citrobacter diversus* (maT Soris *C. amalonaticus*), *Citrobacter freundii*.

КОПІЯ ВІРНА



 abi Pharm	specifikacia		
dokumenti # 8007GEO/Sp/16	versia 02	originali	b.a.
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis ceftriaqsonis anotacia			
			Ggv. 3 10 - dan

Escherichia coli, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter spp.* (da sxva), *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*), *Moraxella osloensis*, *Moraxella spp.* (da sxva), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus penneri*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas spp.* (da sxva), *Providencia rettgeri*, *Providencia spp.* (da sxva), *Salmonella typhi*, *Salmonella spp.* (aratifoiduri), *Serratia marcescens*, *Serratia spp.* (da sxva), *Shigella spp.*, *Vibrio spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Yersinia spp.* (da sxva).

zemoT CamoTvili mikroorganizmebis umravlesi Stami, romlebic polirezistentulia sxva antibiotikebis mimarT, rogoricaa aminopenicilinebi da ureidopenicilinebi, pirveli da meore Taobis cefalosporinebi, aminoglikozidebi, mgrZnobiare ceftriaqsonisadmi. *Treponema pallidum* mgrZnobiare ceftriaqsonisadmi *in vitro* da cxovelebze eqsperimentSi. klinikuri cdebiT dadasturebulia, rom ceftriaqsons axasiaTebis kargi efeqturoba pirveladi da meoradi sifilisis mimarT. mciredi gamonaklisiT, ceftriaqsonisadmi mdgradia *P. aeruginosa*.

anaerobebi: *Bacteroides spp.* (naRvlis vvenisadmi mgrZnobiare), *Clostridium spp.* (garda *C. difficile*), *Fusobacterium nucleatum*, *Fusobacterium spp.* (da sxva), *Gaffkya anaerobica* (*Peptococcus*), *Peptostreptococcus spp.* β -laqtamaza warmomqmneli mravali Stami *Bacteroides spp.* (maT Soris *B. fragilis*) mdgradia ceftriaqsonisadmi. aseve mdgradia *Clostridium difficile*.

farmakokinetika

1 g ceftriaqsonis infuziis Semdeg 30 wT-is ganmavlobaSi sisxlis plazmaSi C_{max} Seadgens 100-150 mg/l, xolo 1 g ceftriaqsonis kunTSi Seyvanis Semdeg plazmaSi C_{max} miiRweva 1-3 sT-Si da Seadgens 80 mg/l.

ceftriaqsoni kargad aRwevs qsovillebsa da organizmis biologur siTxeebSi, maT Soris hematoencefalur barierSi. plazmis cilebs ukavSirdeba 83-96%. ceftriaqsoni organizmidan gamoidevneba TirkmlebiT (40-60%) da nawlavuri gziT (35-45%). $T_{1/2}$ Seadgens 6-9 sT-s. xangrZlivi naxevargamoyofis periodis gamo plazmasa da qsovillebSi ceftriaqsonis baqtericiduli koncentracia miiRweva 24 sT-is ganmavlobaSi.

Cvneba

preparatisadmi mgrZnobiare mikroorganizmebiT gamowveuli inefeqciur-anTebiTi daavadebebi:

- sefsisi;
- meningiti;
- laimas daavadeba (daavadebis adreuli da gviani stadiebi);
- muclis Rrus organoTa daavadebebi (peritoniti, sanaRvle gzebis inefeqciebi, kuW-nawlavis inefeqciebi);
- Zval-saxsarTa sistemis inefeqciebi;
- rbili qsovillebis, kanisa da aseve - Wrilobis inefeqciebi;
- inefeqciebi pacientebSi, dasustebuli imunitetiT;

КОПІЯ ВІРНА



 dbi Pharm	specifikacia		
dokumenti # 8007GEO/Sp/16	versia 02	originali	b.a.
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis ceftriaqsonis anotacia			
			Ggv. 4 10 - dan

- Sard-sasqeso sistemis infeqciebi (mwvave da qronikuli pielonefriti, pieliti, prostatiti, epididimiti, cistiti);
- gonorea (maT Soris orsulobis periodSi);
- yel-yur-cxviris da zeda sasunTqi gzebis infeqciebi;
- qveda sasunTqi gzebis infeqciebi (mwvave da qronikuli bronqiti, pnevmonia, filtvis abscesi, plevris empiema);
- operaciis Semdgomi infeqciuri garTulebebis profilaqtika da mkurnaloba.

ukuCveneba

- cefalosporinebisa da penicilinebisadmi momatebuli mgrZnobeloba.
- sifrTxiliT iniSneba penicilinebisadmi momatebuli mgrZnobelobis, axalSobilebSi (gansakuTrebiT dRenaklulebSi) hiperbilirubinemiis dros, aseve - laqtaciis (ZuZuTi kvebis) periodSi.

dozireba da miRebis wesi

preparati gamoiyeneba kunTSi an venaSi saineqciod da venaSi sainfuziod 30 wT-is ganmavlobaSi.

mozrdilebSi da 12 welze meti asakis bavSvebSi iniSneba 1-2 g erTxel dReSi (yovel 24 saaTSi). sicocxlisaTvis saSiSi mZime infeqciebis dros an ceftriaqsonisadmi zomieri mgrZnobelobis baqteriebiT gamowveuli infeqciebis dros maqsimaluri dRiuri dozaa 4 g. am SemTxvevaSi preparati SeyavT 12 sT-Si erTxel venaSi infuziis saxiT 30 wT-is ganmavlobaSi.

12 wlamde asakis bavSvebisaTvis (maT Soris CvilebSi 15 dRis asakidan) iniSneba 20-80 mg/kg wonaze erTxel dRe-RameSi. **50 kg-ze meti wonis bavSvebSi** iniSneba mozrdilTa doza. preparati doziT 50 mg/kg da meti iniSneba venaSi wveTovnad sainfuziod, ara nakleb 30 wuTis ganmavlobaSi.

axalSobilebSi (2 kviramde) iniSneba mxolod intravenuri infuziis saxiT, 60 wT-ze meti xangrZlivobiT, 20-50 mg/kg wonaze erTxeldRe-RameSi. sadReRamiso dozam ar unda gadaaWarbos 50 mg/kg sxaulis wonaze. dozis gansazRvaze ar moqmedebis axalSobilis dRenakluloba.

asakovani pacientebe dozis koreqcias ar saWiroeben.

mkurnalobis xangrZlivoba ganisazRvrebis daavadebis simZimiT. rogorc yovelTvis, antibiotikoTerapiis dros, ceftriaqsoniT mkurnalobis SemTxvevaSi, preparatiT Terapia unda gagrZeldes temperaturis normalizebidan da gamomwvevis eradikaciidan kidev 48-72 saaTis ganmavlobaSi.

dadasturebulia ceftriaqsonisa da aminoglikozidebis sinergiuli moqmedeba mravali gramuaryofiTi baqteriis mimarT. amitom sicocxlisaTvis saSiSi infeqciebis dros (magaliTad, *Pseudomonas aeruginosa*-Ti gamowveuli) rekomendebulia maTi kombinacia. magram, vinaidan ceftriaqsoni da aminoglikozidebi farmaceutulad SeuTavsebadia, maTi Seyvana unda moxdes cal-calke, rekomendebuli doziT.

baqteriuli meningitis dros CvilebSi da mcire asakis bavSvebSi mkurnaloba iwyeba doziT 100 mg/kg (magram ara umetes 4g) erTxel dRe-RameSi. gamomwvevis identifikaciisa da mgrZnobelobis dadgenis Semdeg, Sesazlebelia dozis Sesabamisi Semcireba. meningokokuri

КОПІЯ ВІРНА



 abi Pharm	specifikacia		
dokumenti # 8007GEO/Sp/16	versia 02	originali	b.a.
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis ceftriaqsonis anotacia			
Ggv. 5 10 - dan			

meningitis dros mkurnaloba grZeldeba 4 dRis ganmavlobaSi, *Haemophilus influenzae*-Ti gamowveuli infeqciebis dros - 6 dRe, *Streptococcus pneumoniae*-Ti gamowveuli infeqciebis dros - 7 dRe.

boreliosis dros (laimas daavadeba) mozdilebSi da bavSvebSi iniSneba 50 mg/kg (maqsimaluri sadReRamiso doza 2g) erTxel dRe-RameSi, 14 dRis manZilze.

gonoreis dros (gamowveuli penicilinmaproducirebeli da aramaproducirebeli StamebiT) ceftriaqsoni iniSneba kunTSi saineqciod erTjeradad 250 mg.

operaciis Semdgomi garTulebebis profilaqtikis mizniT, rekomendebulia operaciამდე 30-90 wT-iT adre preparatis 1-2 g-is (infeqciis riskis simZimis gaTvaliswinebiT) erTjeradi ineqcia. msxvil nawlavze da swor nawlavze operaciis dros, rekomendebulia ceftriaqsonisa da romelime 5-nitroimidazolis warmoebulis, mag.: ornidazolis erTdrouli Seyvana.

pacientebSi Tirkmlis funqciis darRveviT ar aris aucilebeli dozis Semcireba, Tu RviZlis funqcia SenarCunebuli rCeba. ceftriaqsonis sadReRamiso dozam ar unda gadaaWarbos 2g-s (kreatininis klirensi naklebi 10 ml/wT).

pacientebSi RviZlis funqciis darRveviT ar aris aucilebeli dozis Semcireba, Tu Tirkmlis funqcia SenarCunebuli rCeba.

pacientebSi erTdroulad RviZlis da Tirkmlis funqciuri ukmarisobiT, aucilebelia regularulad sisxliSi ceftriaqsonis koncentraciis gansazRvra da saWiroebisas, dozis koreqcia.

xsnaris momzadebis da Seyvanis wesebi

miuxedavad imisa, rom ceftriaqsonis momzadebuli xsnari fizikur da qimiur stabilurobas inarCunebs oTaxis temperaturaze 6 sT-is, xolo macivarSi Senaxvisas (2-8°C temperaturaze) 24 sT-is ganmavlobaSi, rekomendebulia axalmomzadebuli xsnaris gamoyeneba. koncentraciisa da Senaxvis xangrZlivobidan gamomdinare, xsnaris Seferiloba SeiZleba meryeobdes Ria yviTelidan qarvisframde. xsnaris feri ar moqmedebs preparatis efeqturobaze.

kunTSi ineqciisaTvis: preparatis 250 mg an 500 mg ixsnaba 2ml, xolo 1 g ixsnaba 3,5 ml 1% lidokainis xsnarSi. erT dundula kunTSi rekomendebulia ara umetes 1 g-is Seyvana. momzadebuli xnari, romelic Seicavs lidokains, ar gamoiyeneba venaSi saineqciod.

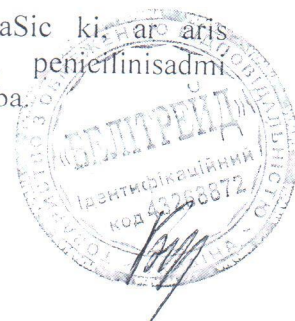
venaSi ineqciisaTvis: preparatis 250 mg an 500mg ixsnaba 5 ml, xolo 1 g ixsnaba 10 ml sterilur saineqcio wyalSi. preparati, venaSi ineqciis dros, SeyavT nela 2-4 wT-is ganmavlobaSi.

venaSi infuziisTvis: momzadebuli xsnari SeyavT ara nakleb 30 wuTis ganmavlobaSi. preparatis 2 g ixsnaba 40 ml xsnarSi, romelic ar Seicavs kalciumis ionebs (0,9% natriumis qloridi, 0,45% natriumis qloridi + 2,5% glukozis xsnari, 5% an 10% glukozis xsnari, 5% fruktozis xsnari, 6% deqstrani 5% glukozis xsnarTan erTad, saineqcio wyal). ceftriaqsonis xsnars ar unda Seerios an daematos sxva antibiotikebis Semcveli xsnarebi an gamxsnelebi, romlebic ar aris zemoT aRniSnuli, radgan mosalodnelia SeuTavsebloba.

usafRTxoebis zomebi

ceftriaqsonis gamoyenebisas, anamneზis dawvrilebiTi Seswavlis SemTxvevaSi ki, ar aris gamoricxuli anafilaqsiuri Sokis ganviTarebis SesaZlebloba. pacientebSi, penicillinisadmi momatebuli mgrZnobelobiT, SesaZlebelia jvaredini alergiuli reaqsiebis ganviTareba.

КОПІЯ ВІРНА



 abi Pharm	specifikacia		
dokumenti # 8007GEO/Sp/16	versia 02	originali	b.a.
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis ceftriaqsonis anotacia			
Ggv. 6 10 - dan			

ceftriaqsonis gamoyenebisas, iseve rogorc sxva antibiotikebis SemTxvevaSi, SesaZlebelia superinfeciis ganviTareba.

pacientebi Tirkmlis ukmarisobiT, Cveulebriv, ar moiTxoven dozis koreqcias, radgan ceftriaqsoni gamoiyofa Sardis da naRvlis gziT. rekomendebulia sisxlSi preparatis koncentraciis perioduli kontroli.

pacientebsi Tirkmlisa da RviZlis funqciebis darRveviT, sisxlSi ceftriaqsonis koncentraciis monitoringis gareSe, preparatis dRe-Ramurma dozam ar unda gadaaWarbos 2g-s.

pacientebsi, romlebic iRebden ceftriaqsons, aRwerilia proTrombinis drois Secvlis iSviaTi SemTxvevebi. pacientebsi K vitaminis naklebobiT (sinTezis darRveva, kvebis darRveva), SesaZlebelia, Terapiis dros saWiro gaxdes proTrombinis drois kontroli da misi matebis SemTxvevaSi - K vitaminis daniSvna (10 mg/kviraSi) Terapiis dawyebamde an mkurnalobis procesSi.

rekomendebulze meti doziT ceftriaqsonis gamoyenebis dros, naRvlis buStis ultrabgeriT gamokvlevisas gamovlenilia Crdilebi, romlebic SecdomiT diagnostirebuli iyo rogorc kenWi. aRniSnuli warmoadgens ceftriaqsonis kalciumis marilis precipitatebs, romlebic qreba mkurnalobis dasrulebis an Sewyvetis Semdeg. msgavsi cvlilebebi ar vlindeba raime simptomebiT. Tumca, aseT SemTxvevaSi, rekomendebulia mxolod konservatiuli mkurnaloba. klinikuri simptomebis gamovlinebisas, ceftriaqsoniT mkurnalobis Sewyvetis gadawyvetilebas iRebs eqimi.

ceftriaqsoniT mkurnalobis fonze aRwerilia pankreatitis iSviaTi SemTxvevebi, rac savaraudod, sanaRvle gzebis obstruqciis Sedegia. aRniSnuli jgufis pacientebis umravlesobas adre aReniSnebodaT sanaRvle gzebSi naRvlis Segubebis risk-faqtoresi —adre Catarebuli mkurnaloba, mZime daavadebebi an sruli parenteraluri kveba. Tumca, pankreatitis ganviTarebis gamSveb meqanizmad, arc sanaRvle gzebSi warmoqmnil ceftriaqsoniT gamowveuli precipitatebi unda gamoiricxos.

ceftriaqsoni sifrTxiliT iniSneba axalSobilebSi hiperbilirubinemiit. ceftriaqsoni ar iniSneba axalSobilebSi, gansakuTrebiT dRenaklulebSi, bilirubinuli encefalopaTiis ganviTarebis riskiT. xangrZlivi mkurnalobis SemTxvevaSi aucilebelia regularulad sisxlis suraTis kontroli.

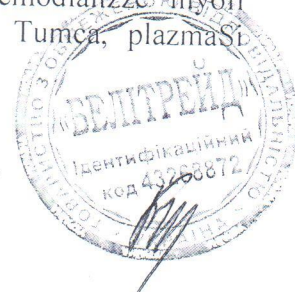
iSviaT SemTxvevaSi, ceftriaqsoniT mkurnalobis fonze pacientebsi SeiZleba gamovlindes crudadebiTi kumbsis reaqcia, cru-dadebiTi galaqtozemia, aseve - cru-dadebiTi Sedegi SardSi glukozis gansazRvraze. amitom ceftriaqsoniT mkurnalobis fonze, glukozuriis gansazRvrisas, unda gamoiyenon mxolod fermentuli meTodi.

pacientebsi RviZlis funqciis darRveviT ar aris aucilebeli dozis koreqcia, Tu Tirkmlis funqcia normis farglebSia SenarCunebuli.

pacientebsi Tirkmlis funqciis darRveviT ar aris aucilebeli dozis Semcireba, Tu RviZlis funqciebi normis farglebSia SenarCunebuli. ceftriaqsonis sadReRamiso dozam ar unda gadaaWarbos 2 g-s, Tu Tirkmlis funqciebi mniSvnelovnad aris daqveiTebuli (kk naklebi 10 ml/wT).

Tirkmlisa da RviZlis mZime ukmarisobis erTdroulad arsebobisas, aucilebelia plazmaSi regularulad ceftriaqsonis koncentraciis gansazRvra da saWiroebisas dozis koreqcia. hemodializze myofi pacientebi, seansis Semdeg, ceftriaqsonis damatebiT dozas ar saWiroeben. Tumca, plazmaSi

КОПИЯ ВІРНА



 obi Pharm	specifikacia		
dokumenti # 8007GEO/Sp/16	versia 02	originali	b.a.
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis ceftriaqsonis anotacia			
Ggv. 7 10 - dan			

ceftriaqsonis donis kontroli aucilebelia, radgan aRniSnul pacientebSi preparatis organizmidan gamodevna Senelebulia.

orsuloba da laqtaciis periodi

orsulobis dros preparatis usafrTxoeba dadgenili ar aris. ceftriaqsoni gadis placentarul barieris. orsulobis periodSi, gansakuTrebiT I trimestrSi, preparati iniSneba mxolod gansakuTrebuli CvenebiT.

ceftriaqsoni mcire doziT gamoiyofa dedis rZeSi, amitom laqtaciis (ZuZuTi kvebis) periodSi preparati sifrTxiliT iniSneba.

dozis gadaWarbeba

mkurnaloba: iniSneba simptomuri mkurnaloba. specifikuri antidoti ar arsebobs. hemodializi da peritonealuri dializi araefeqtura.

avtomobilisa da sxva meqanikuri saSualebebis marTvaze gavlena

monacemebi, ceftriaqsonis avtomobilisa da sxva meqanikuri saSualebebis marTvaze gavlenis Sesaxeb, ar arsebobs. Tumca, mkurnalobis periodSi SesaZlebelia Tavbrusxvevis ganviTareba, rac gasaTvaliswinebelia.

sxva samkurnalo saSualebebTan urTierTqmedeba

ceftriaqsonis didi doziTa da Zliermoqmedi diurezuli saSualebebis (mag.: furosemidi) erTdrouli gamoyenebisas, Tirkmlis funqciis darRveva ar aRiniSneba.

ceftriaqsonis mier aminoglikozidebis nefrotoqsikurobis gazrdis Sesaxeb monacemebi ar arsebobs. eTanolis ceftriaqsonze gavlena aRwerili ar aris.

probenecidi gavlenas ar xdens ceftriaqsonis organizmidan gamoyofaze.

baqteriostatikuri antibiotikebi amcireben ceftriaqsonis baqtericidul efeqts.

In vitro dadgenilia antagonizmi qloramfenikolsa da ceftriaqsons Soris.

farmacevtuli urTierTqmedeba

ceftriaqsoni ar unda Seerios kalciumis Semcvel sainfuzio xsnarebs, mag.: hartmanisa da ringeris xsnarebs.

ceftriaqsoni SeuTavesbadia da ar unda Seerios amsakrins, vankomicins, flukonazols da aminoglikozidebs.

gverdiTi movlenebi

ceftriaqsonis miRebisas dadgenilia Semdegi saxis gverdiTi movlenebi, romlebic qreboda damoukideblad an preparatis moxsnis Semdeg:

saWmlis momnelebeli sistemis mxriv: diarea an defekacia rbili konsistenciiT, gulisreva, Rebineba, stomatiti, glositi; zogjer - gemos darRveva; iSviaTad - naRvlis buStSi kalciumis marilebis precipitatebi Sesabamisi simptomatikiT, pankreatiti, RviZlis fermentebis (alt, ast) aqtivobis mateba, tute fosfatazas mateba, hiperbilirubinemia, siyviTle; erTeul SemTxvevaSi - fsevdomembranuli koliti.

КОПІЯ ВІРНА



 abi Pharm	specifikacia		
dokumenti # 8007GEO/Sp/16	versia 02	originali	b.a.
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis ceftriaqsonis anotacia			
Ggv. 8 10 - dan			

sisxlmjadi sistemis mxriv: eozinofilia, leukopenia; zogjer - granulocitopenia, hemolizuri anemia; erTeul SemTxvevaSi - agranulocitozi (<500 ujrudi/mkl), umravles SemTxvevaSi ganviTarebuli 10 dRiani mkurnalobis da sumaruli dozis 20g da meti miRebis Semdeg.

sisxlis Semdedebeli sistemis mxriv: zogjer - Trombocitozi, Trombocitopenia, Tromboplastinisa da ptoTrombinis drois zrda; iSviaTad - cxviridan sisxldena, proTrombinis drois daqveiTebe; erTeul SemTxvevaSi - sisxlis Sededebis darRveva.

dermatologiuri reaqciebi: gamonayari, alergiuli dermatiti, qavili, WinWris cieba, SeSupeba; erTeul SemTxvevaSi - eqsudaciuri multiformuli eriTema stivens-jonsonis sindromi), toqsikuri epidermul nekrolizi (laielis sindromi).

alergiuli reaqciebi: iSviaTad - anafilaqsiuri da anafilaqtoiduri reaqciebi.

Sardgamomyofi sistemis mxriv: iSviaTad - oliguria, hematuria, plazmaSi kreatininis koncentraciis mateba; erTeul SemTxvevaSi - TirkmlSi konkrementis warmoqmna, ZiriTadad 3 welze meti asakis bavSvebSi, romlebic, an iRebden preparatis did dozas (≥ 80 mg/kg/dRe-RameSi) an sumaruli doza aWarbeba 10 g-s, aseve - damatebiTi risk-faqtores SemTxvevaSi (maT Soris siTxis miRebis SezRudva, woliTi reJimi). TirkmlSi konkrementis warmoqmna SeiZleba mimdinareobdes usimptomod an gamovlindes klinikurad, maT Soris Tirkmlis ukmarisobis ganviTarebiTac. simptomebi Seqcevadia preparatis miRebis Sewyvetis Semdeg.

cns-is mxriv: iSviaTad - Tavis tkivili, Tavbrusxveva, krunCxviTi Seteva.

sasunTqi sistemis mxriv: alergiuli pnevmoniti, bronqospazmi.

sxvadasxva: iSviaTad - sasqeso gzebis mikozebi, vaginiti, sxulis temperaturis mateba, cieba, gaZlierebuli ofldena, sisxlis mowolis SegrZneba, gulisZgeris SegrZneba.

adgilobrivi reaqciebi: Zalian iSviaTad - venaSi Seyvanis Semdeg flebiti. amitom preparati unda Seiyyvanon nela 2-4 wuTis ganmavlobaSi. lidokainis gareSe kunTSi ineqcia mtkivneulia.

gamoSvebis forma

steriluri fxvnili kunTSi da venaSi saineqcio xsnaris mosamzadeblad - ceftriaqsoni 1 g, SuSis flakonSi, daxuruli rezinis sacobiT, aluminiis CaCiT da plastmasis TavsaxuriT.

1 flakoni instruqciatan erTad moTavsebulia muyaos kolofSi an hospitaluri SefuTvaze - 50 flakoni moTavsebulia muyaos kolofSi.

vargisoba

vargisobis vada - 3 weli.

preparati ar gamoiyeneba SefuTvaze miTiTebuli vargisobis vadis gasvlis Semdeg.

Senaxvis pirobebi

inaxebe ara umetes 25°C temperaturaze, sinaTlisagan dacul adgilze.

inaxebe bavSvebisatvis xelmiuwvdomel adgilze.

momzadebuli xsnari oTaxis temperaturaze (25°C temperaturamde) Senaxvisas vargisoba 6 st-is ganmavlobaSi, xolo macivarSi Senaxvisas (2-8°C temperaturaze) 24 st-is ganmavlobaSi.



32

		specifikacia	
dokumenti #	versia 02	originali	b.a.
8007GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis ceftriaqsonis anotacia			
			Ggv. 9 10 - dan

gacemis wesi: farmacevtuli produqtis jgufi II, gaicema forma #3 receptiT.

mwarmoebeli kompania:
Sps "abifarmi"

misamarTi:
saqarTvelo, mcxeTis raioni,
3319, wilkani

КОПІЯ ВІРНА

