

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 29.10.2024г.
№ N080657

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Сефабел®

Международное непатентованное название

Цефтриаксон

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 0.5 г и 1.0 г в комплекте с растворителем (1% раствор лидокаина гидрохлорида для инъекций 2 мл и 3.5 мл)

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты системного применения. Бета-лактамы антибактериальные препараты другие. Цефалоспорины третьего поколения. Цефтриаксон.

Код АТХ J01DD04

Показания к применению

Сефабел® показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей, включая доношенных новорожденных:

- инфекции дыхательных путей, в особенности пневмонии, а также инфекции ЛОР-органов
- абдоминальные инфекции (перитонит, инфекции желчных путей, а также желудочно-кишечного тракта)
- инфекции почек и мочевыводящих путей
- инфекции половых органов, включая гонорею
- сепсис
- инфекции костей, суставов, мягких тканей, кожи, а также раневые инфекции
- инфекции у пациентов с ослабленным иммунитетом
- менингит
- диссеминированная болезнь Лайма (стадии II и III)

Периоперационная профилактика инфекций при операциях на желудочно-кишечном тракте, желчных путях, в урогенитальной и гинекологической областях, но только в случаях потенциальной или подтвержденной микробной контаминации.

Необходимо принимать во внимание официальные рекомендации по надлежащему использованию антибиотиков, в особенности рекомендации по применению для предотвращения повышения резистентности к антибиотикам.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к цефтриаксону, цефалоспорином или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) к другим бета-лактамам антибактериальным препаратам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы) в анамнезе
- гиперчувствительность к растворителю – лидокаину. Перед проведением внутримышечной инъекции цефтриаксона с использованием лидокаина, необходимо исключить наличие противопоказаний к лидокаину. Противопоказания к применению лидокаина приведены в инструкции по медицинскому применению лидокаина. Растворы цефтриаксона, содержащие лидокаин, нельзя вводить внутривенно
- нарушения сердечной проводимости
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность
- недоношенные новорожденные в возрасте до 41 недели включительно (суммарно гестационный и постнатальный возраст)
- новорожденные с гипербилирубинемией, ввиду риска развития билирубиновой энцефалопатии по причине вытеснения билирубина из связи с сывороточным альбумином под влиянием цефтриаксона
- новорожденные и кальцийсодержащие растворы: препарат Сефабел® противопоказан новорожденным (в возрасте до 28 дней), которым требуется или может потребоваться внутривенное введение кальцийсодержащих растворов, включая продолжительные инфузии кальцийсодержащих препаратов, например, при парентеральном питании, из-за риска образования преципитатов кальциевых солей цефтриаксона в легких и почках, приводящего к летальному исходу.

Необходимые меры предосторожности при применении

Лидокаин

Информация о лидокаине, содержащаяся в данном документе, носит общий характер и не имеет прямого отношения к внутримышечному введению препарата Сефабел®.

Растворитель для порошка цефтриаксона для внутримышечных инъекций содержит местный анестетик (лидокаин). При применении местных

анестетиков необходимо иметь достаточный опыт в диагностике и лечении возможных нежелательных реакций (включая системную токсичность) или осложнений, а также доступ к средствам для оказания экстренной помощи.

Гиперчувствительность

Как и при применении других бета-лактамов, были зарегистрированы тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе со смертельным исходом. Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Куниса - серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. При развитии тяжелой реакции гиперчувствительности лечение цефтриаксоном необходимо немедленно прекратить и предпринять соответствующие меры оказания неотложной помощи. Перед началом лечения препаратом необходимо установить наблюдались ли ранее у пациента реакции гиперчувствительности к цефтриаксону, к другим цефалоспорином или к другим бета-лактамовым антибиотикам. Необходимо соблюдать осторожность при назначении цефтриаксона пациентам с нетяжелыми реакциями гиперчувствительности к другим бета-лактамовым антибиотикам в анамнезе.

Реакции гиперчувствительности (вплоть до анафилактического шока) могут быть вызваны применением лидокаина, содержащегося в растворителе.

У пациентов, получавших бета-лактамовые антибиотики были зарегистрированы тяжелые кожные нежелательные реакции (SCAR, *Severe Cutaneous Adverse Reactions*), такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственно-обусловленная эозинофилия с системными симптомами (DRESS-синдром), реакция Яриша-Герксгеймера (JHR, *Jarisch-Herxheimer reaction*), мультиформная эритема и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP, *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*). При развитии данных реакций лечение препаратом Сефабел® следует немедленно прекратить и рассмотреть возможность проведения альтернативной терапии.

Удлинение протромбинового времени

Цефтриаксон может увеличивать протромбиновое время. При подозрении на дефицит витамина К рекомендуется контроль протромбинового времени.

Гемолитическая анемия

Случаи иммуноопосредованной гемолитической анемии наблюдались у пациентов, получавших антибактериальные средства класса цефалоспоринов. Зарегистрированы случаи тяжелой гемолитической анемии, в том числе с летальным исходом, в период лечения цефтриаксоном как у взрослых, так и у детей. При развитии у пациента, находящегося на лечении цефтриаксоном, анемии следует рассмотреть диагноз цефалоспорин-ассоциированной анемии и отменить лечение до установления этиологии заболевания.

Clostridium difficile-ассоциированная диарея (CDAD, Clostridium Difficile-Associated Diarrhea)

Зарегистрированы случаи развития CDAD, ассоциированные с применением почти всех антибактериальных средств; случаи CDAD могут варьировать от

легкой диареи до колита с летальным исходом. Лечение антибактериальными препаратами подавляет нормальную микрофлору толстой кишки и провоцирует рост *C. difficile*.

C. difficile образует токсины А и В, которые являются факторами патогенеза CDAD. Штаммы *C. difficile*, гиперпродуцирующие токсины, являются возбудителями инфекций с высоким риском осложнений и смертности, вследствие возможной их устойчивости к антимикробной терапии, лечение же может потребовать колоноэктомии. У всех пациентов с диареей после антибиотикотерапии следует рассмотреть диагноз CDAD. Необходим тщательный сбор анамнеза, поскольку сообщалось о случаях развития CDAD спустя 2 месяца после антибактериальной терапии.

При подозрении или подтверждении CDAD возможно потребуются отмена текущей, не направленной на *C. difficile*, антибиотикотерапии. При наличии клинических показаний должно быть назначено соответствующее лечение с введением жидкостей и электролитов, белковых и антибактериальных препаратов, эффективных в отношении *C. difficile*, хирургическое лечение.

Противопоказано применение препаратов, подавляющих перистальтику кишечника.

Суперинфекции

При длительном применении препарата Сефабел® может возрасти число нечувствительных возбудителей. В связи с этим необходимо тщательное наблюдение за пациентом. Если во время терапии развивается суперинфекция, необходимо принять соответствующие меры.

Цефтриаксон-кальциевые преципитаты

Ультразвуковое исследование желчного пузыря у пациентов, получавших цефтриаксон, особенно в дозах 1 г в сутки и более, выявило наличие цефтриаксон-кальциевых преципитатов. Вероятность образования данных преципитатов наиболее высока у пациентов детского возраста. Преципитаты в редких случаях сопровождаются симптоматикой и исчезают после прекращения терапии цефтриаксоном. При наличии симптомов рекомендуется консервативное нехирургическое лечение. Вопрос о прекращении лечения цефтриаксоном следует рассматривать, основываясь на индивидуальной оценке пользы и риска.

Панкреатит

В редких случаях у пациентов зарегистрированы случаи развития панкреатита, возможно, вследствие обструкции желчевыводящих путей. У большинства пациентов на момент обследования были выявлены факторы риска застоя желчи и билиарного сладжа, например, предшествующие массивная терапия, тяжелые заболевания и полное парентеральное питание. Нельзя исключать триггерный или сопутствующий фактор в образовании преципитатов в желчных путях под влиянием цефтриаксона.

Цефтриаксон может вытеснять билирубин из связи с сывороточным альбумином. В связи с этим лечение новорожденных с гипербилирубинемией противопоказано.

Энцефалопатия

Сообщалось о развитии энцефалопатии при применении цефтриаксона, в частности у пациентов пожилого возраста с тяжелой почечной недостаточностью или с нарушениями со стороны центральной нервной системы. При подозрении на развитие энцефалопатии, ассоциированной с применением цефтриаксона (симптомы могут включать: нарушение сознания, изменение психического состояния, миоклонус, судороги), следует рассмотреть необходимость отмены цефтриаксона.

Мониторинг анализа крови

При длительном лечении следует регулярно проводить развернутый анализ крови.

Влияние на результаты серологических исследований

Во время лечения цефтриаксоном могут наблюдаться ложноположительные результаты пробы Кумбса, пробы на галактоземию, неферментных методов для определения глюкозы в моче.

Нарушение функции почек

Следует соблюдать осторожность при применении цефтриаксона у пациентов с нарушением функции почек, которые одновременно получают аминогликозиды и диуретики.

Новорожденные, дети и подростки

Цефтриаксон нельзя смешивать или вводить одновременно с кальцийсодержащими растворами, даже если растворы вводятся с помощью разных инфузионных линий.

Описаны случаи смертельных исходов в результате образования цефтриаксон-кальциевых преципитатов в легких и почках у новорожденных даже при использовании разных инфузионных линий и при введении цефтриаксона и кальцийсодержащих растворов в разное время. Поэтому внутривенные растворы кальция, содержащие кальций, не следует вводить новорожденным, по крайней мере, в течение 48 часов после последнего введения цефтриаксона.

У пациентов различных возрастных групп случаи образования цефтриаксон-кальциевых преципитатов после одновременного применения цефтриаксона и внутривенных растворов, содержащих кальций, неизвестны. Тем не менее, следует избегать их одновременного применения у всех пациентов.

Меры предосторожности в отношении лидокаина, содержащегося в растворителе

Риск развития серьезных нежелательных реакций при применении местных анестетиков, таких как лидокаин, увеличивается:

- у пациентов пожилого возраста
- у пациентов с плохим общим состоянием здоровья
- при наличии атриовентрикулярной блокады (поскольку местные анестетики могут угнетать атриовентрикулярную проводимость)
- при наличии тяжелого заболевания печени
- в случае наличия тяжелой почечной недостаточности

В перечисленных случаях внутримышечную инъекцию препарата Сефабел® следует выполнять с осторожностью.

Ввиду возможного аддитивного эффекта необходимо тщательное наблюдение за пациентами, получающими антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон), следует рассмотреть возможность проведения ЭКГ-мониторинга.

Инъекции растворов, содержащих лидокаин, в область головы и шеи могут привести к непреднамеренному попаданию в артерию с развитием церебральной симптоматики (даже в низких дозах).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении высоких доз цефтриаксона и сильнодействующих диуретиков (например, фуросемида) нарушений функции почек не наблюдалось. Существуют противоречивые данные в отношении потенциального увеличения почечной токсичности аминогликозидов при их совместном применении с цефалоспоридами. В подобных случаях следует строго соблюдать рекомендации по контролю уровней аминогликозидов и функции почек. Однако, оба препарата должны применяться отдельно.

Употребление алкоголя после введения цефтриаксона не сопровождалось дисульфирамоподобной реакцией. Цефтриаксон не содержит N-метилтиотетразольной группы, которая могла бы вызвать непереносимость этанола и кровоточивость, что характерно для некоторых цефалоспоринов.

Пробенецид не влияет на выведение цефтриаксона.

Бактериостатические препараты могут снижать бактерицидный эффект цефалоспоринов.

В исследовании *in vitro* наблюдался антагонизм между хлорамфениколом и цефтриаксоном.

Сообщений о взаимодействии между цефтриаксоном и пероральными кальцийсодержащими препаратами или между внутримышечным цефтриаксоном и препаратами, содержащими кальций (внутривенными или пероральными) не поступало.

Совместное применение цефтриаксона с антоганистами витамина К может повышать риск развития кровотечений.

Следует регулярно контролировать параметры свертываемости крови и при необходимости корректировать дозу антикоагулянта как в ходе, так и после окончания терапии цефтриаксоном.

Лидокаин, содержащийся в растворителе

Фармакокинетические взаимодействия: лидокаин является субстратом ферментов CYP450, CYP1A2 и CYP3A4. Следовательно, сопутствующее применение ингибиторов CYP (например, итраконазола, вориконазола, флуконазола, кларитромицина, эритромицина, циметидина) и индукторов ферментов (например, барбитуратов, карбамазепина, фенитоина, примидона, рифампицина) может ингибировать метаболизм лидокаина.

Фармакодинамические взаимодействия: совместное применение действующих веществ, являющихся структурно сходными с местными анестетиками амидного типа (например, антиаритмические средства, такие как мексилетин или токаирид) может усугублять системные токсические

эффекты. Поэтому внутримышечные инъекции препарата Сефабел® (с растворителем, содержащим лидокаин) следует назначать с особой осторожностью пациентам, которые проходят лечение данными препаратами.

Эффект миорелаксантов может быть усилен при применении лидокаина.

Специальные предупреждения

Беременность

Цефтриаксон проникает через плацентарный барьер. Контролируемые клинические исследования не проводились. Несмотря на то, что в доклинических исследованиях тератогенного действия не выявлено, во время беременности, особенно в первом триместре, цефтриаксон следует назначать только по строгим показаниям.

Лидокаин, содержащийся в растворителе, проникает через плацентарный барьер. Таким образом, внутримышечные инъекции цефтриаксона не следует назначать во время беременности (особенно в первом триместре). В случае если применение цефтриаксона абсолютно необходимо, его следует назначать без лидокаина.

Применение местных анестетиков, таких как лидокаин, во время родов может вызвать нежелательные реакции (например, брадикардию) у матери и/или плода.

Кормление грудью

Поскольку цефтриаксон даже в малых концентрациях и лидокаин, содержащийся в растворителе, выделяются с грудным молоком, препарат не следует применять во время грудного вскармливания. В случае если терапия абсолютно необходима, кормление грудью следует прекратить.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Во время терапии препаратом Сефабел® следует соблюдать осторожность в связи с возможностью возникновения головокружения и других нежелательных реакций, которые могут влиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Обратитесь к врачу или фармацевту прежде, чем принимать лекарственный препарат, если у вас есть заболевания печени и почек;

Рекомендации по применению

Сефабел® предназначен для внутримышечного применения.

Раствор, содержащий лидокаин, нельзя вводить внутривенно!

Режим дозирования

При использовании лидокаина в качестве растворителя у пациентов старше 15 лет рекомендуется провести внутрикожную аллергическую пробу на лидокаин.

Режим дозирования

Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет

1-2 г один раз в сутки (каждые 24 часа). При тяжелых инфекциях или инфекциях, вызванных умеренно чувствительными микроорганизмами,

суточная разовая доза может быть увеличена до 4 г.

Новорожденные, младенцы и дети в возрасте до 12 лет

Рекомендуются следующие суточные разовые дозы:

Новорожденные (в возрасте до 14 дней)

20-50 мг/кг массы тела один раз в сутки; суточная доза не должна превышать 50 мг/кг.

Цефтриаксон противопоказан недоношенным новорожденным в возрасте до 41 недели (гестационный возраст + хронологический возраст).

Препарат Сефабел® противопоказан новорожденным (≤ 28 дней), которым (предположительно) требуется лечение кальцийсодержащими внутривенными растворами, включая продолжительные инфузии кальцийсодержащих препаратов, например, при парентеральном питании из-за риска образования преципитатов кальциевых солей цефтриаксона.

Новорожденные, младенцы и дети (в возрасте от 15 дней до 12 лет)

20-80 мг/кг массы тела один раз в сутки.

Детям с массой тела 50 кг и выше назначают дозы для взрослых.

Комбинированная терапия

Экспериментально продемонстрировано, что цефтриаксон и аминогликозиды обладают синергизмом в отношении многих грамотрицательных бактерий. Несмотря на то, что повышенная эффективность данных комбинаций не всегда предсказуема, следует рассмотреть возможность ее применения при развитии тяжелых, жизнеугрожающих инфекций, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*. Вследствие химической несовместимости оба лекарственных средства следует вводить отдельно в рекомендованной дозе.

Бактериальный менингит

При бактериальном менингите у младенцев и детей лечение препаратом начинают с дозы 100 мг/кг (не более 4 г) один раз в сутки. После идентификации возбудителя и определения его чувствительности, дозу можно соответственно уменьшить. Наилучшие результаты были достигнуты при следующей длительности терапии:

<i>Neisseria meningitidis</i>	4 дня
<i>Haemophilus influenzae</i>	6 дней
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	7 дней

Диссеминированная болезнь Лайма

Рекомендуемая доза для детей и взрослых составляет 50 мг/кг (максимум 2 г) один раз в сутки в течение 14 дней.

Гонорея

Для лечения гонореи (вызванной штаммами, образующими и необразующими пенициллиназу) рекомендуется однократное внутримышечное введение препарата в дозе 250 мг.

Периоперационная профилактика

С целью профилактики послеоперационных инфекций при контаминированных или потенциально контаминированных вмешательствах в зависимости от степени инфекционного риска рекомендуется однократное введение препарата Сефабел[®] в дозе 1-2 г за 30-90 минут до начала операции. При операциях на толстой и прямой кишке эффективно одновременное введение препарата Сефабел[®] и 5-нитроимидазола, например, орнидазола.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При условии отсутствия тяжелых нарушений функции почек или печени коррекция дозы препарата Сефабел[®] у пациентов в возрасте ≥ 65 лет не требуется.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от показаний и течения заболевания.

Пациенты с нарушением функции почек

При условии отсутствия нарушений функции печени коррекция дозы препарата Сефабел[®] не требуется. Только в случаях претерминальной почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) < 10 мл/мин) суточная доза препарата Сефабел[®] не должна превышать 2 г.

Цефтриаксон не выводится при гемодиализе или перитонеальном диализе. Пациентам, находящимся на диализе, введение дополнительной дозы препарата после окончания диализа не требуется. У пациентов, находящихся на диализе, суточная доза препарата не должна превышать 2 г.

Пациенты с нарушением функции печени

При условии отсутствия нарушений функции почек коррекция дозы препарата Сефабел[®] не требуется.

Пациенты с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью

У пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью рекомендуется тщательный клинический мониторинг безопасности и эффективности препарата.

Метод и путь введения

Внутримышечно

Общим правилом должно быть использование растворов сразу после приготовления.

Приготовленные растворы сохраняют свою физическую и химическую стабильность в течение 6 часов при комнатной температуре (или в течение 24 часов при температуре 2-8 °С). В зависимости от концентрации и продолжительности хранения цвет растворов может варьировать от бледно-желтого до янтарного. Окраска раствора не влияет на эффективность или переносимость препарата.

Для внутримышечной инъекции 500 мг препарата Сефабел[®] растворяют в 2 мл, а 1 г – 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.

При использовании лидокаина в качестве растворителя необходимо

смотреть инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «Лидокаина гидрохлорид».

Растворы препарата Сефабел® *нельзя* смешивать или добавлять в растворы, содержащие другие противомикробные препараты или другие растворители, из-за возможной несовместимости.

Длительность лечения

Во время длительного лечения следует проводить полный анализ крови через регулярные промежутки времени.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При передозировке могут возникнуть такие симптомы как тошнота, рвота и понос. Концентрации цефтриаксона *нельзя* снизить путем гемодиализа или перитонеального диализа. Лечение передозировки должно быть симптоматическим.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- симптоматическое образование цефтриаксон-кальциевых преципитатов в желчном пузыре, обратимая желчнокаменная болезнь у детей. Данное заболевание редко встречается у взрослых

Часто

- эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, удлинение протромбинового времени
- диарея, жидкий стул
- повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, щелочная фосфатаза)
- сыпь, отек

Нечасто

- микозы половых органов
- гранулоцитопения, анемия, коагулопатия, повышение уровня креатинина в сыворотке крови
- головная боль, головокружение
- тошнота, рвота
- прурит
- флебит, реакции в месте введения (например, боль, эритема, повышение температуры тела, покраснение, флебит, экстравазация, отек, сыпь, зуд, воспаление, уплотнение, гематома, инфекция, абсцесс в месте инъекции), лихорадка

Редко

- псевдомембранозный колит
- энцефалопатия

- бронхоспазм
 - ядерная желтуха
 - крапивница
 - олигурия, гематурия, глюкозурия
 - отек, озноб, анафилактическая или анафилактоидная реакция
 - снижение сознания, аномальные движения, возбуждение и судороги**
- **возможно при лечении цефтриаксоном, особенно у пожилых пациентов с серьезными заболеваниями почек и нервной системы

Очень редко

- псевдомембранозный энтероколит

Неизвестно

- суперинфекция нечувствительными возбудителями
- агранулоцитоз (<500/мм³), большинство случаев развивалось после назначения суммарных доз 20 г и более. При длительном лечении следует регулярно проводить развернутый анализ крови. Сообщалось о незначительном удлинении протромбинового времени

- судороги

- панкреатит*, стоматит, глоссит

* возможно, вследствие обструкции желчевыводящих путей. У большинства пациентов на момент обследования были выявлены факторы риска застоя желчи и билиарного сладжа, например, предшествующие массивная терапия, тяжелые заболевания и полное парентеральное питание. Нельзя исключать триггерный или сопутствующий фактор в образовании преципитатов в желчных путях под влиянием препарата

- острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), тяжелые кожные реакции (мультиформная эритема, синдром Стивенса Джонсона или синдром Лайелла/токсический эпидермальный некролиз)

- тяжелые кожные нежелательные реакции (SCAR): синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственно-обусловленная эозинофилия с системными симптомами (DRESS-синдром), реакция Яриша-Герксгеймера (JHR), мультиформная эритема и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP)

- Боль в груди при аллергических реакциях, которая может быть симптомом сердечного приступа, вызванного аллергией (синдром Куниса).

Лидокаин, содержащийся в растворителе

Часто

- нервозность, тревожность, эйфория, спутанность сознания
- головокружение, парестезия, сонливость, тактильная чувствительность, тремор, дизартрия, судороги, потеря сознания
- ухудшение зрения, диплопия
- звон в ушах
- брадикардия, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия

- угнетение дыхания, дыхательная недостаточность
- тошнота, рвота
- мышечные подёргивания
- отек, чувство холода и/или жара

Нечасто

- гиперакузия

Редко

- анафилактические реакции
- нейропатия
- сердечная аритмия, кардиоваскулярный коллапс, остановка сердца

Неизвестно

- кожные поражения, крапивница

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один флакон содержит

активное вещество: натрия цефтриаксона тригидрат 608.38 мг или 1216.77 мг (эквивалентно цефтриаксону 510.0 мг или 1020.0 мг)

Растворитель содержит

активное вещество: лидокаина гидрохлорида моногидрат 21.4 мг или 37.45 мг (эквивалентно лидокаина гидрохлориду 20.0 мг или 35.0 мг);

вспомогательное вещество - вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Кристаллический порошок почти белого или желтоватого цвета, слегка гигроскопичный.

Растворитель: прозрачный бесцветный раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 0.5 г или 1.0 г препарата помещают во флакон из бесцветного стекла типа III вместимостью 10 мл, укупоренный резиновой пробкой серого цвета и обжатым алюминиевым колпачком с защитной пластмассовой крышечкой. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 2 мл или 3.5 мл растворителя помещают в ампулы из бесцветного стекла типа I. На ампулу наносят кольцо для излома и текст методом глубокой печати быстро закрепляющейся краской.

По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле с растворителем объемом 2 мл (для дозировки 0.5 г) или объемом 3.5 мл (для дозировки 1 г) вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года (для препарата).

5 лет (для растворителя).

Период применения после разведения не более 24 часа при температуре 25 °С и не более 72 часов при хранении в холодильнике.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет, А.Ш., г. Дюздже, Турция

Санджаклар Махаллеси Эски Акчакоджа Джадесси №299 81100

Тел.: +90 216 633 60 00

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz