|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | | |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Кварцеф

**Международное непатентованное название**

Цефтриаксон

**Лекарственная форма, дозировка**

Порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ J01DD04

**Показания к применению**

Инфекции у взрослых и детей, вызванные чувствительными к препарату возбудителями:

- инфекции дыхательных путей (внебольничная, госпитальная пневмония, обострение хронического обструктивного заболевания легких)

- острый средний отит

- инфекции органов брюшной полости

- осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит)

- инфекции костей или суставов

- осложненные инфекции кожи и мягких тканей

- гонорея, сифилис

- бактериальный менингит и эндокардит

- предоперационная профилактика инфекционных осложнений

- лихорадка у пациентов с нейтропенией, которая предположительно может быть вызвана бактериальной инфекцией

- распространенный боррелиоз Лайма (II - III стадия заболевания) у взрослых и детей, включая новорожденных с 15-дневного возраста

- при лечении пациентов с бактериемией, которая возникает предположительно с любой из перечисленных выше инфекций или связана с ними.

Если предполагаемый возбудитель не входит в спектр активности цефтриаксона, препарат необходимо применять в комбинации с другими антибактериальными средствами, используя утвержденные рекомендации по применению антибиотиков. Лечение можно начать до получения результатов чувствительности возбудителя.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* повышенная чувствительность к цефтриаксону, цефалоспоринам или к одному из вспомогательных веществ препарата
* тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) к бета-лактамным антибактериальным препаратам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы) в анамнезе
* повышенная чувствительность к растворителю - лидокаину (следует учитывать противопоказания для лидокаина в соответствии с информацией в инструкции по медицинскому применению лидокаина), если в качестве растворителя используется лидокаин, раствор препарата Кварцеф нельзя вводить внутривенно
* недоношенные дети в возрасте до 41 недели включительно (суммарно гестационный возраст и возраст после рождения)
* доношенные новорожденные (≤ 28-дневного возраста)
* гипербилирубинемия, желтуха, гипоальбуминемия или ацидоз у новорожденных (исследования *in vitro* показали, что цефтриаксон может вытеснять билирубин из связи с сывороточным альбумином, повышая риск развития билирубиновой энцефалопатии у таких пациентов)
* внутривенное введение кальцийсодержащих растворов новорожденным. Новорожденные (≤ 28 дней), которым уже назначено или предполагается внутривенное лечение кальцийсодержащими растворами, включая продолжительные кальцийсодержащие инфузии, например, при парентеральном питании, из-за риска образования преципитатов кальциевых солей цефтриаксона.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Если в качестве растворителя используется лидокаин, раствор препарата Кварцеф можно вводить ***только внутримышечно***. Перед применением следует ознакомится с противопоказаниями к лидокаину, предупреждениями и другой информации, подробно изложенной в инструкции лидокаина.

Согласно литературных данных, цефтриаксон не совместим с амсакрином, ванкомицином, флуконазолом и аминогликозидами и лабеталолом. Растворы, содержащие цефтриаксон, не должны смешиваться или добавляться к другим препаратам, кроме упомянутых выше.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Для растворения препарата Кварцеф или для дополнительного разбавления содержимого флакона для капельного внутривенного введения не должны использоваться *кальцийсодержащие растворители,* такие как раствор Рингера или раствор Хартмана, потому что в этих случаях может образоваться осадок. Осадок цефтриаксона-кальция может также образоваться, если препарат Кварцеф смешивается с содержащими кальций растворами для внутривенного введения. Кварцеф нельзя вводить одновременно с кальцийсодержащими растворами для внутривенного введения (например, растворами для парентерального питания), через У – образные трубки однако в отдельных случаях (за исключением новорожденных), цефтриаксон и содержащие кальций растворы могут быть вводиться последовательно друг за другом. Новорожденные имеют повышенный риск осаждения цефтриаксона - кальция.

Одновременный прием с пероральными препаратами, понижающими свертываемость крови, может повысить риск кровотечений, действие этих препаратов противоположно действию витамина К. Рекомендуется частый контроль показателей свертывания крови и при необходимости, корректировка дозы препаратов, понижающих свертываемость крови в период лечения и после окончания лечения препаратом Кварцеф.

При одновременном применении с *цефалоспоринами*, возможно повышение токсического действия антибиотиков из группы аминогликозидов на почки, поэтому необходим контроль функции почек и концентрации аминогликозидов в крови.

Обнаружено противоположное действие *хлорамфеникола* и цефтриаксона, клиническое значение этого антагонизма неизвестно.

Не поступало сообщений о взаимодействии цефтриаксона и пероральных кальцийсодержащих препаратов или взаимодействий цефтриаксона для внутримышечного введения и *кальцийсодержащих препаратов* (для внутривенного или перорального применения).

При одновременном применении больших доз препарата Кварцеф и *мочегонных препаратов (например, фуросемида)*, нарушений функции почек не наблюдалось.

У пациентов, получающих цефтриаксон, *тест Кумбса* на совместимость крови *может дать ложный положительный результат*. Кварцеф, как и другие антибиотики, может привести к *ложноположительному результату теста на галактоземию*. Кроме того, не ферментативные способы определения *глюкозы в моче могут давать ложноположительные результаты*, поэтому во время лечения препаратом Кварцеф определение уровня глюкозы в моче необходимо проводить с использованием ферментативных методов.

Одновременное применение пробенецида не уменьшает выведение цефтриаксона.

***Специальные предупреждения***

*Реакции повышенной чувствительности*

Как и при применении других бета-лактамных антибиотиков, отмечались тяжелые реакции повышенной чувствительности, в том числе со смертельным исходом. В этих случаях необходимо прекратить применение препарата и срочно обратиться к врачу. Перед началом лечения препаратом Кварцеф, необходимо сообщить врачу о всех реакциях повышенной чувствительности или тяжелых реакциях повышенной чувствительности к антибиотикам в прошлом. Сообщалось о случаях развития тяжелых кожных реакций повышенной чувствительности (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла/токсический эпидермальный некролиз) или лекарственная реакция с увеличением количества эозинофилов и системными симптомами (DRESS-синдром). Частота развития подобных реакций неизвестна.

*Реакция, вызванная массовой гибелью возбудителя заболевания, вызванная применением лекарственного препарата (Яриша-Герксгеймера)*: проявляется повышением температуры, ознобом, снижением кровяного давления, учащением сердцебиения, тошнотой, головной болью, болью в мышцах, ухудшением имеющихся или появлением новых симптомов основного заболевания. Эта реакция начиналась вскоре после начала лечения цефтриаксоном у некоторых пациентов, инфицированных спирохетой, обычно она проходит самостоятельно, иногда может потребоваться симптоматическое лечение. Лечение препаратом Кварцеф останавливать не надо.

*Взаимодействие с кальцийсодержащими препаратами*: описаны случаи смертельных реакций из-за отложения солей цефтриаксона-кальция в легких и почках новорожденных детей младше 1 месяца, получавших цефтриаксон и содержащие кальций растворы или любые другие кальцийсодержащие продукты.  Новорожденные имеют повышенный риск образования преципитатов цефтриаксона-кальция. У пациентов любого возраста препарат Кварцеф нельзя смешивать или вводить одновременно с какими-либо кальцийсодержащими внутривенными растворами, даже при введении в разные вены. Пациентам старше 28 дней препарат Кварцеф и кальцийсодержащие растворы можно вводить последовательно один за другим, с использованием разных инфузионных систем на разных участках тела или если для предупреждения образования осадка, инфузионные системы между вливаниями были заменены. Для предупреждения образования солей и при необходимости введения кальцийсодержащих внутривенных питательных растворов, врач может назначить другой антибиотик или приостановить применение кальцийсодержащих внутривенных питательных растворов или вводить препарат Кварцеф и кальцийсодержащие внутривенные питательные растворы одновременно, но в разные вены.

*Дети*: безопасность и эффективность препарата Кварцеф для новорожденных и детей, описаны в разделе «Режим дозирования и способ применения». Препарат Кварцеф противопоказан недоношенным и доношенным новорожденным детям из-за риска поражения мозга вследствие повышения в крови билирубина.

*Малокровие*: при лечении препаратами данной группы, включая Кварцеф, возможно развитие малокровия (иммунной анемии) из-за разрушения клеток крови, связанного с применением цефтриаксона. Тяжелые случаи, в том числе со смертельным исходом отмечались у детей и взрослых. Если в период лечения препаратом Кварцеф, развивается малокровие, необходимо прекратить применение препарата и срочно обратиться к врачу.

*Длительное лечение*: при длительном лечении, необходим регулярный контроль показателей периферической крови, функционального состояния печени и почек.

*Воспалительное заболевание слизистой оболочки толстой кишки (колит)/новая инфекция*: воспалительные заболевания слизистой оболочки толстой кишки, отмечались при применении почти всех антибиотиков. Они могут быть разной степени тяжести от легкой до угрожающей для жизни, в зависимости от тяжести течения заболевания, врач может отменить лечение препаратом Кварцеф и назначить специфическое лечение. Лекарственные средства, которые подавляют перистальтику кишечника, в этих случаях не применяют. Как и при применении других антибиотиков, может отмечаться развитие новой инфекции, вызванной нечувствительными микроорганизмами.

*Тяжелая почечная и печеночная недостаточность*: при тяжелой почечной и печеночной недостаточности необходим тщательный врачебный контроль безопасности и эффективности препарата. Поговорите со своим врачом, прежде чем начать применение препарата, если у Вас имеется заболевание печени или почек.

*Возможные побочные эффекты*: лечение цефтриаксоном, особенно пожилых пациентов с серьезными заболеваниями почек или нервной системы, редко может вызывать снижение сознания, аномальные движения, возбуждение и судороги.

*Лабораторные исследования*: в период лечения препаратом Кварцеф возможны отклонения показателей лабораторных тестов - ложноположительные результаты пробы Кумбса, показателей галактоземии, уровня глюкозы в моче, пониженные показатели глюкозы в крови.

*Содержание натрия*: каждый грамм препарата Кварцеф содержит 3,6 ммоль (83 мг) натрия. Это важно учитывать при ограничении приема натрия.

*Спектр действия цефтриаксона*: препарат Кварцеф эффективно действует не на все виды бактерий. При заболевании, вызванном одновременно несколькими возбудителями, а также если один из них нечувствителен к препарату, врач может назначить препарат Кварцеф в комбинации с другим антибиотиком.

*Лидокаин*: если в качестве растворителя используется лидокаин, раствор препарата Кварцеф можно вводить ***только внутримышечно***. Если у Вас имеется аллергия на лидокаин, Вам необходимо сообщить это врачу.

*Образование кальциевых солей цефтриаксона в желчном пузыре*: после применения цефтриаксона, обычно в дозах, превышающих обычные рекомендованные (1000 мг в сутки и выше), при ультразвуковом исследовании желчного пузыря выявлялись тени, которые ошибочно принимали за камни. Они представляют собой кальциевую соль цефтриаксона, образование которой наиболее вероятно у детей. Эти соли редко дают какие-либо проявления и исчезают после отмены препарата. В случае их появления, иногда врач может отменить лечение препаратом Кварцеф.

*Застой желчи*: у пациентов, получавших цефтриаксон, описаны редкие случаи панкреатита, возможно вызванные застоем желчи (из-за солевых отложений в желчных путях). У большинства из этих пациентов имелись факторы, способствующие развитию застоя в желчных путях, например, предшествующее лечение, тяжелые заболевания и введение в организм питательных веществ только посредством внутривенной инфузии специальных растворов (не через желудочно-кишечный тракт).

*Почечнокаменная болезнь:* сообщалось о случаях почечнокаменной болезни, которая может пройти после прекращения приема цефтриаксона. При появлении клинических симптомов, врач может рекомендовать проведение ультразвукового обследования. Возможность применения препарата Кварцеф при почечнокаменной болезни или при повышении уровня кальция в моче будет рассматриваться врачом в индивидуальном порядке.

*Энцефалопатия*: при применении цефтриаксона сообщалось о развитии энцефалопатии, особенно у пожилых людей с тяжелой почечной недостаточностью или заболеваниями центральной нервной системы. При подозрении на энцефалопатию, вызванную применением цефтриаксона (со снижением уровня сознания, изменением психического состояния, кратковременным, непроизвольным сокращением мышц - миоклонусом, судорогами), необходимо рассмотреть вопрос о прекращении применения цефтриаксона.

*Беременность*: цефтриаксон проникает через плацентарный барьер. Безопасность применения цефтриаксона при беременности не установлена. Во время беременности (особенно, в первом триместре) препарат может быть назначен врачом, только когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

*Кормление грудью*: цефтриаксон в низких концентрациях выделяется с грудным молоком. При применении лечебных доз препарата Кварцеф, не ожидается никаких побочных действий у детей, находящихся на грудном вскармливании, однако нельзя исключить риск развития жидкого стула, грибковых поражений слизистых оболочек и аллергических реакций. Необходимость лечения препаратом Кварцеф матери в период грудного вскармливания определяется врачом.

*Фертильность*: у мужчин и женщин не выявлены неблагоприятные воздействия на способность к воспроизведению потомства.

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

В связи с возможностью развития головокружения и других нежелательных побочных реакций, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами, в период лечения препаратом Кварцеф необходимо соблюдать осторожность.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Доза препарата зависит от тяжести заболевания, чувствительности возбудителя, возраста пациента, наличия нарушений печеночной и почечной функции у пациента. Рекомендуемые в таблице дозы - это обычные дозы при указанных показаниях. В особо тяжелых случаях показано введение самой высокой рекомендуемой дозы.

***Взрослые и дети старше 12-лет (с массой тела более 50 кг)***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Доза препарата\* | Частота введения \*\* | Показания |
| 1-2 г | 1 раз в сутки | Внебольничная пневмония |
| Рецидивы хронических обструктивных заболеваний легких |
| Инфекции органов брюшной полости |
| Осложненные инфекции почек и мочевыводящих путей (включая пиелонефрит) |
| 2 г | 1 раз в сутки | Госпитальная пневмония |
| Осложненные инфекции кожи и мягких тканей |
| Инфекции костей и суставов |
| 2-4 г | 1 раз в сутки | Подозрение на наличие бактериальной инфекции при лихорадке у пациентов со снижением числа нейтрофилов в крови (с нейтропенией) |
| Бактериальный эндокардит |
| Бактериальный менингит |

\* В случае выявления бактерий в крови, следует рассматривать необходимость назначения наиболее высоких рекомендуемых доз

\*\* В случае назначения доз выше 2 г в сутки, можно разделить дозу препарата и вводить его 2 раза в день (каждые 12 часов).

***Режимы дозирования для взрослых и детей старше 12 лет (с массой тела ≥ 50 кг)***

*Острый средний отит:* можно внутримышечно ввести однократную дозу

1-2 г. препарата Кварцеф, в тяжелых случаях или при отсутствии эффекта от предыдущего лечения, Кварцеф можно назначить внутримышечно в дозе 1-2 г в сутки в течение 3 дней.

*Предоперационная профилактика хирургических инфекций:* 2 г однократно перед операцией.

*Гонорея:* 500 мг однократно, внутримышечно.

*Сифилис:* обычные рекомендуемые дозы составляют 500 мг – 1000 мг, 1 раз в сутки (при нейросифилисе может быть назначена доза до 2 г раз в сутки), длительность лечения 10-14 дней.

*Инфекционное заболевание, передающееся клещами* - *диссеминированный боррелиоз Лайма (ранняя (II стадия) и поздняя (III стадия): 1 раз* в сутки, по 2г, длительность лечения 14 -21 дней.

*Пациенты пожилого возраста:* обычные дозы для взрослых пациентов.

***Дети***

***Новорожденные (от 15 дней жизни), грудные дети и дети младше 12 лет (с массой тела менее 50 кг)***

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Доза препарата\* | Частота введения\*\* | Показания |
| 50-80 мг/кг | 1 раз в сутки | Инфекции органов брюшной полости |
| Осложненные инфекции почек и мочевыводящих путей (включая пиелонефрит) |
| Внебольничная пневмония |
| Госпитальная пневмония |
| 50-100 мг/кг (высшая суточная доза - 4 г) | 1 раз в сутки | Осложненные инфекции мягких тканей и кожи |
| Инфекции костей и суставов |
| Подозрение на наличие бактериальной инфекции при лихорадке у пациентов со снижением числа нейтрофилов в крови (нейтропенией) |
| 80-100 мг/кг (высшая суточная доза - 4 г) | 1 раз в сутки | Бактериальный менингит |
| 100 мг/кг (высшая суточная доза - 4 г) | 1 раз в сутки | Бактериальный эндокардит |

\* в случае выявления бактерий в крови, следует рассматривать необходимость назначения наиболее высоких рекомендуемых доз

\*\*  в случае назначения доз выше 2 г в сутки можно вводить препарат 2 раза в день (каждые 12 часов)

***Режим дозирования у новорожденных, младенцев и детей от 15 дней жизни до 12 лет (с массой тела ˂50 кг)***

*Острый средний отит:* как правило достаточно однократной дозы 50 мг\кг массы тела препарата Кварцеф внутримышечно. В тяжелых случаях или при отсутствии эффекта от предыдущего лечения, может быть назначено внутримышечное введение препарата Кварцеф в дозе 50 мг/кг в сутки в течение 3 дней.

***Предоперационная профилактика хирургических инфекций****:*однократное введение перед операцией разовой дозы 50-80 мг/кг массы тела.

*Инфекционное заболевание, передающееся клещами* - *диссеминированный боррелиоз Лайма* (II – III стадия): 50-80 мг/кг, вводить один раз в сутки в течение 14-21 дней.

***Сифилис***: обычные рекомендуемые дозы 75-100 мг/кг массы тела (не более 4 г) один раз в сутки, длительность лечения 10-14 дней.

***Новорожденные в возрасте 0-14 дней***

Препарат Кварцеф противопоказан недоношенным новорожденным в возрасте до 41 недели (гестационный возраст + возраст после рождения).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Доза препарата\* | Частота введения | Показания |
| 20-50 мг/кг | 1 раз в сутки | Инфекции органов брюшной полости |
| Осложненные инфекции кожи и мягких тканей |
| Осложненные инфекции почек и мочевыводящих путей (включая пиелонефрит) |
| Внебольничная пневмония |
| Госпитальная пневмония |
| Инфекции костей и суставов |
| Подозрение на наличие бактериальной инфекции при лихорадке у пациентов со снижением числа нейтрофилов в крови (нейтропенией) |
| 50 мг/кг | 1 раз в сутки | Бактериальный менингит |
| Бактериальный эндокардит |

\* В случае выявления бактерий в крови, следует рассматривать необходимость назначения наиболее высоких рекомендуемых доз. Не следует превышать максимальную суточную дозу 50 мг/кг.

***Специальные режимы дозирования у новорожденных (0-14 дней жизни)***

*Острый средний отит:* как правило, достаточно однократного внутримышечного введения препарата в дозе 50 мг/кг массы тела.

*Предоперационная профилактика хирургических инфекций*: 20-50 мг/кг массы тела однократно перед операцией.

*Сифилис:* обычная рекомендуемая доза 50 мг/кг массы тела один раз в сутки, длительность лечения 10-14 дней.

*Длительность терапии*: длительность лечения зависит от течения инфекционного заболевания, обычно введение продолжают не менее 48-72 часов после нормализации температуры и подтверждения гибели возбудителя.

Особые группы пациентов

*Пожилые*: при отсутствии нарушений функции печени и почек применяют обычные дозы для взрослых без поправок на возраст.

*Печеночная недостаточность*: если отсутствуют нарушения функции почек применяют обычные дозы. Нет данных о применении препарата при тяжелых нарушениях функции печени.

*Пациенты с почечной недостаточностью*: если отсутствуют нарушения функции печени применяют обычные дозы. При тяжелой почечной недостаточности, суточная доза Кварцеф не должна превышать 2 г.

***Применение при тяжелой печеночной и почечной недостаточностью***: врачом проводится контроль безопасности и эффективности.

***Метод и путь введения***

*Внутримышечное введение*: 1000 мг препарата Кварцеф необходимо растворить в 3,5 мл 1% лидокаина для инъекций. Раствор следует вводить путем глубокой внутримышечной инъекции в крупные мышцы. В одну мышцу можно вводить не более 1000 мг препарата. Дозировки, превышающие 1000 мг необходимо делить и вводить в разные места.Раствор препарата Кварцеф следует вводить внутримышечно только в тех случаях, когда внутривенное введение невозможно или внутримышечный путь введения является более предпочтительным для данного пациента.***Если в качестве растворителя используют лидокаин, полученный раствор нельзя вводить внутривенно.***

При применении лидокаина в качестве растворителя у лиц старше 15 лет, рекомендуется провести внутрикожную пробу на наличие аллергии. Перед разведением препарата Кварцеф, также необходимо ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению лидокаина и исключить наличие противопоказаний к применению, в том числе наличие аллергии к лидокаину. ***Лидокаин запрещается использовать в качестве растворителя препарата Кварцеф у детей младше 15 лет.***

*Внутривенное введение*: для внутривенного введения 1000 мг препарата Кварцеф растворяют в 10 мл воды для инъекций.  Кварцеф можно вводить в виде внутривенной инфузии в течение не менее 30 минут (предпочтительный способ введения) или в виде медленной внутривенной инъекции в течение 5 минут. Дозы выше 2000 мг необходимо вводить внутривенно. При инъекции препарат следует вводить непосредственно в вену (предпочтительно в крупные вены) или в катетер для внутривенного введения. Грудным детям и детям младше 12 лет, дозы 50 мг/кг или более, следует вводить путем внутривенной инфузии (медленно, капельно).  Новорожденным детям (младше 28 дней), препарат Кварцеф должен вводиться внутривенно, медленно - в течение 60 минут.

Из-за риска образования осадка цефтриаксона-кальция, препарат Кварцеф противопоказан новорожденным (младше 28 дней), если им требуется (или ожидается) введение внутривенных растворов, содержащих кальций, включая непрерывные инфузии растворов, содержащих кальций. Из-за возможности образования осадка, нельзя растворять или дополнительно разводить препарат Кварцеф растворами содержащими кальций (раствор Рингера и Хартмана). Образование осадка цефтриаксона кальция возможно также при смешивании в одной инфузионной системе препарата Кварцеф с содержащими кальций растворами. Следовательно, цефтриаксон и содержащие кальций растворы нельзя смешивать или вводить одновременно.

Для предоперационной профилактики хирургических инфекций препарат Кварцеф вводится за 30-90 минут до операции.

***Инструкция по растворению препарата перед применением.***

Рекомендуется использовать раствор 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 2-8ºC, если разведение проводилось с соблюдением правил защиты от микроорганизмов). После растворения, раствор должен быть прозрачным. Не следует применять раствор, если в нем определяются частицы.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Симптомы: тошнота, рвота и диарея.

Лечение: симптоматическое. Гемодиализ и перитонеальный диализ при передозировке не эффективны. Специфического антидота нет.

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

Препарат необходимо применять только по назначению врача.

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

*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

*Часто*

- увеличение количества эозинофилов в крови, уменьшение количества лейкоцитов и/или тромбоцитов

- жидкий стул

- повышение уровня печеночных ферментов

- сыпь

*Нечасто*

- грибковое поражение половых органов

-уменьшение количества гранулоцитов, малокровие, нарушения свертывания крови, повышение уровня креатинина

- головная боль, головокружение

- тошнота, рвота

-зуд, воспаление вены (флебит), боль в месте введения, повышение температуры тела

*Редко*

- псевдомембранозный колит

- бронхоспазм

-энцефалопатия

- кровь в моче, сахар в моче

- отеки, крапивница

- озноб

*Частота неизвестна*

- малокровие, вызванное разрушением клеток крови, снижение количества лейкоцитов за счёт гранулоцитов

-повышенная чувствительность, анафилактические реакции, анафилактический шок, анафилактоидная реакция, реакция, вызванная массовой гибелью возбудителя заболевания при применении лекарственного препарата (Яриша-Герксгеймера)

-воспаление поджелудочной железы, воспаление полости рта, воспаление языка

-развитие новой инфекции, вызванной нечувствительными микроорганизмами

-судороги, головокружение

-образование осадка кальциевых солей цефтриаксона в желчном пузыре, при высоком уровне билирубина у новорождённых детей, наряду с желтухой кожи, возможно желтушное окрашивание определенных участков мозга с нарушением его функций (ядерная желтуха)

-уменьшение количества выделяемой мочи, образование солей цефтриаксона в мочевыводящих путях (обратимое)

-тяжелые кожные аллергические реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, многоформная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез), лекарственная болезнь с увеличением количества эозинофилов в крови и общими симптомами (DRESS-синдром)

-ложные результаты показателей лабораторных исследований (пробы Кумбса, пробы на галактоземию, уровня глюкозы в моче)

**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**

**(указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один флакон содержит

*активное вещество -* цефтриаксон 1000 мг (в виде цефтриаксона натрия).

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Кристаллический порошок белого или желтоватого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По 1000 мг активного вещества, в пересчете на цефтриаксон, помещают во флаконы из бесцветного прозрачного стекла типа III, вместимостью 10 мл, укупоривают серыми пробками из бромбутилового каучука и закатывают алюминиевыми колпачками с полипропиленовой прокладкой ярко-синего цвета. По 1 флакону, вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше

25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Nectar Lifesciences Ltd. (Unit-VI)

Bhatolikalan (Adjoining Jharmajri, EPIP), P.O. Barotiwala, Tehsil Baddi, Baddi, Distt. Солан (Х.П), Индия

Телефон: +91-1762-301305

Электронная почта: pardeep.agnihotri@neclife.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

NEO UNIVERSE PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED

Property No. X-17, Rare Portion 2, Okhla IndustrialEstatePhase-II, New Delhi New Delhi, 110020, Дели, Индия

Телефон: +918527459994

Электронная почта: [mansoor@evolet.in](mailto:mansoor@evolet.in)

**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**

ТОО «CEPHEUS Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)