

Листок-вкладыш: информация для пациента

Наименование лекарственного препарата: Лендацин® 1 г

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Международное непатентованное наименование: *цефтриаксон/ceftriaxone*

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лендацин® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Лендацин®
3. Применение препарата Лендацин®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Лендацин®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Лендацин® и для чего его применяют

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные препараты для системного применения. Другие бета-лактамы антибактериальные средства. Цефалоспорины третьего поколения. Код АТХ: J01DD04.

Цефтриаксон – это полусинтетический цефалоспорин третьего поколения. Он обладает бактерицидным действием в отношении многих грамотрицательных и грамположительных бактерий, которое обусловлено подавлением синтеза бактериальной клеточной стенки.

Показания к применению

Лечение тяжелых инфекций, вызванных микроорганизмами с установленной или предполагаемой чувствительностью к цефтриаксону и требующих парентеральной терапии:

- бактериальный менингит;
- пневмония;
- инфекции брюшной полости, а именно перитонит и инфекции желчевыводящих путей; цефтриаксон должен использоваться в комбинации с другим антибиотиком, обладающим противобактериальной активностью;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- поздние проявления болезни Лайма (II и III стадии);

- гонорея.

Профилактика послеоперационных инфекций в сердечно-сосудистой, колоректальной хирургии и при урологических процедурах как отдельно, так и в комбинации с другими антибиотиками. При колоректальных операциях цефтриаксон необходимо комбинировать с антибиотиками, обладающими противобактериальной активностью.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лендацин®

Противопоказания

Не применяйте Лендацин, если у Вас:

- гиперчувствительность к цефтриаксону, любому другому цефалоспоринолу или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав данного препарата.
- в прошлом были тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) на любой другой тип бета-лактамов антибиотиков (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

Препарат противопоказан:

- недоношенным новорожденным до достижения ими 41-й недели с начала последнего менструального цикла матери (т. е. гестационный плюс постнатальный календарный возраст)*;
- доношенным новорожденным (в возрасте до 28 дней):
 - при гипербилирубинемии, желтухе, гипоальбуминемии или ацидозе, поскольку при этих состояниях может быть нарушено связывание билирубина*;
 - при необходимости (или возможной необходимости) внутривенного введения кальция или кальцийсодержащих растворов, поскольку существует риск осаждения солей цефтриаксон-кальций.

* Цефтриаксон может вытеснять билирубин из связи с альбумином сыворотки, что создает риск развития билирубиновой энцефалопатии у таких пациентов.

Перед проведением внутримышечной инъекции необходимо исключить противопоказания к лидокаину в случаях, когда его используют для разведения цефтриаксона (см. «Особые указания и меры предосторожности»). См. инструкцию по медицинскому применению препарата лидокаина (в частности «Противопоказания»). Растворы цефтриаксона, содержащие лидокаин, не допускается вводить внутривенно.

Особые указания и меры предосторожности

Реакции гиперчувствительности

В связи с применением цефтриаксона наблюдались тяжелые и летальные реакции гиперчувствительности и тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса–Джонсона, синдром Лайелла/ токсический эпидермальный некролиз и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)), которые могут быть опасными для жизни или летальными. При их развитии следует немедленно отменить Лендацин и оказать неотложную помощь. Перед началом применения препарата необходимо уточнить анамнез пациента в отношении развития тяжелых реакций гиперчувствительности на цефтриаксон, другие цефалоспорины или любой другой тип бета-лактамов антибиотиков. При применении данного препарата у пациентов с нетяжелыми реакциями гиперчувствительности на другие бета-лактамы антибиотиков в анамнезе необходимо соблюдать осторожность.

Взаимодействие с кальцийсодержащими препаратами

Были описаны случаи смертельных реакций, связанных с осаждением комплекса цефтриаксон-кальций в легких и почках у недоношенных и доношенных детей младше 1 месяца. Сообщения о подтвержденном внутрисосудистом осаждении у пациентов, получавших цефтриаксон и кальцийсодержащие растворы или препараты, за исключением группы новорожденных, не зарегистрированы. У новорожденных по сравнению с другими возрастными группами риск осаждения комплекса цефтриаксон-кальций повышен.

Независимо от возраста пациентов, цефтриаксон нельзя смешивать или вводить одновременно с кальцийсодержащими растворами для внутривенного введения, даже через другую инфузионную систему или другое место введения инфузий. Тем не менее, пациентам старше 28 дней цефтриаксон и кальцийсодержащие растворы можно вводить последовательно один за другим при использовании инфузионных систем в различных местах введения, либо же после замены или тщательного промывания инфузионных систем физиологическим раствором, что необходимо во избежание осаждения. У пациентов, требующих непрерывной инфузии кальцийсодержащих растворов для полного парентерального питания (ППП), следует рассмотреть возможность другой антибактериальной терапии, при которой риск осаждения отсутствует. Если у пациентов, требующих непрерывного парентерального питания, необходимо применение цефтриаксона, растворы для ППП и цефтриаксон можно вводить одновременно, но через различные инфузионные системы в различных местах введения. Другой способ — это остановка инфузии раствора для ППП на время введения инфузии цефтриаксона с последующим промыванием инфузионных систем между введением растворов (см. «Противопоказания», «Возможные нежелательные реакции» и «Применение препарата Лендацин®»).

Дети. Безопасность и эффективность цефтриаксона у новорожденных, детей до одного года и старше установлена для доз, описанных в разделе «Применение препарата Лендацин®». Цефтриаксон может вытеснять билирубин из связи с альбумином сыворотки. Препарат противопоказан недоношенным и доношенным новорожденным с риском развития билирубиновой энцефалопатии.

Возможно развитие тяжелой и летальной иммуноопосредованной гемолитической анемии у взрослых и детей. Если во время терапии Лендацином развивается анемия, препарат отменяют до установления ее этиологии.

При продолжительном лечении через регулярные интервалы проводят общий анализ крови.

Колит/ избыточный рост нечувствительной микрофлоры

Возможно развитие антибиотик-ассоциированного и псевдомембранозного колита как легкой, так и тяжелой, угрожающей жизни, степени. Очень важно не забывать об этом при появлении диареи во время или после применения Лендацина. В этом случае рассматривают необходимость отмены терапии Лендацином и назначения специального лечения, направленного против *Clostridium difficile*. Применение препаратов, угнетающих перистальтику, не допускается.

Возможно развитие суперинфекции, вызванной нечувствительной флорой.

Тяжелая почечная и печеночная недостаточность

Рекомендуется тщательный клинический контроль безопасности и эффективности.

Влияние на результаты серологических анализов. Могут быть получены ложноположительные результаты реакции Кумбса, пробы на галактоземию и неферментативного определения глюкозы в моче. Для определения глюкозы в моче во время лечения Лендацином следует использовать ферментативные методы.

Лендацин может ложно снижать значения глюкозы в крови, полученные с помощью автоматических систем. Следует обращаться к инструкциям по применению каждой

системы. При необходимости следует использовать другие методы определения.

Антибактериальный спектр. Цефтриаксон обладает ограниченным спектром противомикробной активности и может быть непригоден для применения в качестве монотерапии при некоторых типах инфекций, за исключением случаев, когда возбудитель уже подтвержден. При полимикробных инфекциях, предположительно включающих возбудителей, устойчивых к цефтриаксону, следует рассмотреть возможность назначения дополнительного антибиотика.

Применение лидокаина. Если в качестве растворителя используется лидокаин, раствор цефтриаксона можно использовать только для внутримышечных инъекций. Также см. «Противопоказания». Раствор лидокаина нельзя вводить внутривенно.

Желчнокаменная болезнь. При выявлении затемнений при ультразвуковом исследовании, которые могут быть ошибочно приняты за желчные камни, следует учитывать вероятность образования преципитатов кальция цефтриаксона. Затемнения чаще наблюдаются при применении цефтриаксона в дозах 1 г в сутки и выше.

Особую осторожность следует соблюдать у детей. Такие преципитаты исчезают после отмены терапии цефтриаксоном. В редких случаях они сопровождались симптоматикой. В симптоматических случаях рекомендуется консервативная нехирургическая тактика, также врач должен рассмотреть необходимость отмены Лендацина, взвесив соотношение риска и пользы.

Застой желчи. Редко сообщалось о панкреатите, возможно вызванном непроходимостью желчных путей. У большинства пациентов имелись факторы риска застоя желчи и билиарного сладжа, например, предшествующая массивная терапия, тяжелое заболевание и полное парентеральное питание. Нельзя исключить наличие триггера или кофактора осаждения, обусловленного цефтриаксоном.

Нефролитиаз. Сообщалось о случаях нефролитиаза, обратимого после отмены терапии цефтриаксоном. В симптоматических случаях необходимо ультразвуковое исследование. Применение у пациентов с нефролитиазом или гиперкальциемией в анамнезе допускается после оценки соотношения риска и пользы врачом.

Реакция Яриша-Герксхаймера

У некоторых пациентов с инфекцией, вызванной спирохетами, эта реакция может развиваться вскоре после начала лечения Лендацином. Она обычно разрешается самостоятельно или может потребовать симптоматического лечения. При ее возникновении антибактериальную терапию прекращать не следует.

Энцефалопатия

Сообщали о развитии энцефалопатии при применении цефтриаксона, особенно у пожилых пациентов с тяжелым нарушением функции почек или нарушениями со стороны центральной нервной системы. При подозрении на развитие энцефалопатии, вызванной применением Лендацина, (например, при снижении уровня сознания, изменении психического состояния, при появлении миоклонуса, судорог) следует рассмотреть отмену Лендацина.

Другие препараты и препарат Лендацин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете/ применяете, недавно принимали/ применяли или можете начать принимать/ применять какие-либо другие препараты.

Не используйте кальцийсодержащие растворители, такие как раствор Рингера или раствор Хартмана, для приготовления раствора цефтриаксона или его дальнейшего разведения для в/в введения, т. к. может образоваться осадок. Осаждение комплекса цефтриаксон-кальций может также произойти, если цефтриаксон смешивают с кальцийсодержащими растворами в одной и той же системе для в/в введения. Цефтриаксон нельзя вводить одновременно с кальцийсодержащими растворами для

внутривенного введения, в том числе при непрерывных инфузиях кальцийсодержащих растворов, напр., при парентеральном питании через Y-образный порт. Также см. «Применение препарата Лендацин®», «Противопоказания» и подробнее «Особые указания и меры предосторожности», «Возможные нежелательные реакции».

Сопутствующее применение с пероральными антикоагулянтами может ослаблять действие витамина К и повышать риск кровотечений. Рекомендуется регулярный контроль международного нормализованного отношения и соответствующий подбор дозы антагонистов витамина К во время и после терапии Лендацином.

Данные в отношении потенциального повышения нефротоксичности аминогликозидов при сопутствующем применении с цефалоспорины противоречивы. В подобных случаях в клинической практике следует строго придерживаться рекомендуемого контроля уровня аминогликозидов (и функции почек).

При сочетании хлорамфеникола и цефтриаксона выявлено их антагонистическое действие. Клиническое значение данного явления неизвестно.

Сообщений о взаимодействии цефтриаксона и кальцийсодержащих препаратов для приема внутрь или внутримышечно введенного цефтриаксона и кальцийсодержащих препаратов (введенных внутривенно или принятых внутрь) не поступало.

При лечении Лендацином реакция Кумбса, исследования на галактоземию и ферментативное определение глюкозы в моче могут давать ложноположительный результат. Для определения глюкозы в моче следует использовать ферментативные методы.

Не было замечено нарушения функции почек после одновременного введения больших доз цефтриаксона и сильных диуретиков (напр., фуросемида).

Сопутствующее применение пробенецида не снижает выведения цефтриаксона.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что, возможно, беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед применением этого препарата с вашим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Цефтриаксон проникает через плацентарный барьер. Данных о применении препарата у беременных женщин очень мало. Во время беременности, особенно в первом триместре, назначение Лендацина допускается, только если польза превосходит риск.

Цефтриаксон в низких концентрациях выделяется в грудное молоко человека, но при применении терапевтических доз влияние цефтриаксона на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не предвидится. Тем не менее, нельзя исключить риск развития диареи, грибковой инфекции слизистых оболочек и сенсибилизации у ребенка. Необходимо либо прекратить грудное вскармливание, либо отменить/приостановить терапию Лендацином, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии препаратом для женщины.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Возможны нежелательные реакции (напр., головокружение), которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (см. «Возможные нежелательные реакции»). Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Лендацин содержит **натрий**. В 1,0 г Лендацина содержится 83 мг (3,6 ммоль) натрия. Это необходимо учитывать пациентам, соблюдающим диету с ограничением натрия.

3. Применение препарата Лендацин®

Всегда применяйте препарат именно так, как порекомендовал ваш лечащий врач или работник аптеки. Если у Вас есть сомнения по поводу применения препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемые дозы

Доза и способ применения должны определяться исходя из тяжести и локализации инфекционного процесса, чувствительности микроорганизмов, возраста и состояния пациента. Длительность терапии зависит от ответа на лечение. Лечение цефтриаксоном, как и другими антибиотиками, должно продолжаться в течение не менее 48–72 часов после исчезновения лихорадки или других признаков инфекционного заболевания.

Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет с массой тела $\geq$ 50 кг

Обычной дозой является 1–2 г цефтриаксона 1 раз в сутки (каждые 24 часа). В случае тяжелых инфекций или инфекций, вызванных умеренно чувствительными микроорганизмами, доза может быть увеличена до 4 г один раз в сутки.

При неосложненной гонорее у взрослых и подростков старше 12 лет с массой тела $\geq$ 50 кг назначают 250 мг цефтриаксона однократно внутримышечно.

Менингит

У взрослых, подростков старше 12 лет и детей с массой тела $\geq$ 50 кг лечение начинают с 100 мг/кг/сут один раз в день. Максимальную дозу 4 г/сут превышать нельзя.

При бактериальном менингите у детей терапию начинают с доз 50–100 мг/кг (до максимальной 2 г) один раз в сутки.

Детям младше 2 недель (нельзя назначать более) — 50 мг/кг.

После установления возбудителя инфекции и выяснения его чувствительности дозу можно соответствующим образом снизить.

Длительность лечения зависит от течения заболевания. Обычно достаточно 1–2 недель.

Болезнь Лайма (II и III стадия)

У взрослых и подростков старше 12 лет терапевтическая доза цефтриаксона составляет 50 мг/кг (максимально 2 г) один раз в сутки в течение 14 дней.

Дети: 50–100 мг на кг массы тела один раз в сутки (максимально 2 г/сут) в течение 14 дней.

Периоперационная профилактика

Для профилактики послеоперационной инфекции при загрязненном или потенциально инфицированном хирургическом поле рекомендованная разовая доза составляет 1–2 г (в зависимости от риска инфекции) за 30–90 минут до операции. При колоректальных операциях цефтриаксон следует назначать в комбинации с антибиотиком, обладающим противоанаэробной активностью.

Пожилые пациенты

Пожилые пациенты не нуждаются в коррекции дозы для взрослых при условии удовлетворительной функции почек и печени.

Новорожденные и дети до 12 лет с массой тела $<$ 50 кг

Рекомендуются следующие режимы дозирования с частотой введения один раз в сутки.

- Новорожденные: рекомендованная суточная доза составляет 20–50 мг/кг массы тела внутривенно в течение 60 минут. Доза никогда не должна превышать 50 мг/кг массы тела. Доза одинакова как для недоношенных, так и для родившихся в срок детей.
- Дети до 12 лет: рекомендованная суточная доза составляет 20–50 мг/кг массы тела, но при очень тяжелых инфекциях может быть увеличена до 80 мг/кг в сутки. Суточную дозу 80 мг/кг превышать нельзя. Внутривенные дозы свыше 50 мг/кг массы тела должны вводиться в виде инфузии в течение 30 минут.
- Детям с массой тела 50 кг и более рекомендуется стандартная доза для взрослых.

Почечная недостаточность

Если у пациентов с нарушенной функцией почек сохранена функция печени, необходимость в изменении дозы цефтриаксона отсутствует. Ограничение суточной дозы до максимум 2 г необходимо только в случае очень тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин).

При сочетанной тяжелой почечной и печеночной недостаточности необходимы регулярный контроль концентрации цефтриаксона в плазме и соответствующая коррекция дозы препарата.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе или перитонеальном диализе, не нуждаются в дополнительной дозе цефтриаксона после диализа. В то же время для выявления необходимости коррекции дозы у таких пациентов следует контролировать концентрацию цефтриаксона в плазме, поскольку возможно снижение скорости выведения препарата.

Печеночная недостаточность

Если функция почек нормальная, в изменении дозы нет необходимости. При сочетанной тяжелой почечной и печеночной недостаточности необходимы регулярный контроль концентрации цефтриаксона в плазме и соответствующая коррекция дозы препарата.

Способ применения

Можно вводить внутривенно болюсно, внутривенно капельно или внутримышечно после приготовления раствора согласно указаниям.

Для приготовления раствора и его дальнейшего разведения для в/в введения **нельзя использовать растворители, содержащие кальций** (напр., раствор Рингера или раствор Хартмана), поскольку возможно образование осадка. Осаждение комплекса цефтриаксон-кальций также возможно, если цефтриаксон смешивается с кальцийсодержащими растворами в одной системе для в/в введения. Поэтому цефтриаксон и кальцийсодержащие растворы нельзя смешивать или вводить одновременно (также см. в разделе «Противопоказания» и подробнее в разделе «Особые указания и меры предосторожности»).

Внутримышечные инъекции не показаны детям младше 2 лет.

Лендацин нельзя смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами, кроме 1 % раствора лидокаина гидрохлорида (только для внутримышечных инъекций).

Из-за возможной физической несовместимости раствор, содержащий цефтриаксон, нельзя смешивать с ванкомицином, флуконазолом, аминогликозидами, амсакрином, лабеталолом или другими инфузионными растворами, кроме перечисленных.

Внутримышечная инъекция. К 1 г цефтриаксона добавляют 3,5 мл 1% раствора лидокаина. Раствор вводят глубоко в ягодичную мышцу. Дозы, превышающие 1 г, должны быть разделены и введены в несколько мест.

Внутривенная инъекция. К 1 г цефтриаксона добавляют 10 мл воды для инъекций. Раствор медленно вводят в вену в течение не менее 5 минут.

Внутривенная инфузия. К 1 г цефтриаксона добавляют 20 мл подходящего, не содержащего кальция раствора для инфузий (0,45 % или 0,9 % натрия хлорид, 2,5 %, 5 % или 10 % глюкоза, 5 % леулоза, 6 % декстран в глюкозе). Раствор вводят внутривенно капельно не менее 30 минут.

При приготовлении растворов для внутримышечного или внутривенного введения кристаллический порошок от белого до желтовато-оранжевого цвета дает раствор от бледно-желтого до янтарного цвета.

Приготовленные растворы следует внимательно осматривать. К применению пригодны только прозрачные растворы без видимых частиц. Приготовленный раствор предназначен только для однократного применения, неиспользованную часть раствора утилизируют.

Стабильность раствора

Приготовленный раствор химически и физически стабилен в течение 24 часов при температуре не выше 25 °С и 48 часов при температуре 2–8 °С.

С микробиологической точки зрения приготовленный раствор должен быть использован немедленно. В противном случае ответственность за длительность и соблюдение условий хранения раствора несет потребитель.

Если Вам ввели больше препарата, чем назначено

Если Вам случайно ввели больше препарата, чем назначено, немедленно посоветуйтесь с врачом или обратитесь в ближайшую больницу.

При передозировке могут возникать такие симптомы, как тошнота, рвота и диарея. Концентрации цефтриаксона нельзя уменьшить посредством гемодиализа или перитонеального диализа. Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое.

Если пропущено введение препарата Лендацин

Если было пропущено введение препарата, необходимо ввести его как можно быстрее. Если уже подошло время для следующего введения, не вводите пропущенную дозу. Не вводите двойной дозы для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили применять препарат Лендацин

Не прекращайте применение препарата Лендацин, кроме случаев, когда на это указал Вам врач.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Данный препарат, как и все другие лекарственные препараты, может вызывать нежелательные реакции, хотя и не у всех пациентов.

Чаще всего сообщалось об эозинофилии, лейкопении, тромбоцитопении, диарее, сыпи и повышении содержания печеночных ферментов.

Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), частота неизвестна (согласно имеющимся данным установить невозможно).

Инфекции и инвазии

Нечастые: генитальная грибковая инфекция;

редкие: псевдомембранозный колит*;

частота неизвестна: суперинфекция*.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частые: эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения;

нечастые: гранулоцитопения, анемия, коагулопатия;

частота неизвестна: гемолитическая анемия*, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактический шок, анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция, гиперчувствительность*, реакция Яриша-Геркссхаймера*.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечастые: головная боль, головокружение;

редкие: энцефалопатия;

частота неизвестна: судороги.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: вестибулярное головокружение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редкие: бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения

Частые: диарея*, жидкий стул;

нечастые: тошнота, рвота;

частота неизвестна: панкреатит*, стоматит, глоссит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частые: повышение уровня печеночных ферментов;

частота неизвестна: преципитаты в желчном пузыре*, ядерная желтуха, гепатит^{**}, холестатический гепатит^{*,**}.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частые: сыпь;

нечастые: зуд;

редкие: крапивница;

частота неизвестна: синдром Стивенса–Джонсона*, токсический эпидермальный некролиз*, мультиформная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)*.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редкие: гематурия, глюкозурия;

частота неизвестна: олигурия, преципитаты в почках (обратимые).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечастые: флебит, боль в месте инъекции, лихорадка;

редкие: отек, озноб.

Лабораторные и инструментальные данные

Нечастые: повышение уровня креатинина крови;

частота неизвестна: ложноположительная реакция Кумбса*, ложноположительная реакция на галактоземию*, ложноположительная неферментативная реакция на глюкозу*.

* См. «Особые указания и меры предосторожности».

** Обычно обратимые после прекращения лечения препаратом Лендацин

Инфекционные и паразитарные заболевания

Диарея, о которой сообщали после применения цефтриаксона, может быть обусловлена *Clostridium difficile*. Необходимо обеспечить поддержание соответствующего водно-электролитного баланса.

Осаждение соли цефтриаксона кальция

Редко сообщалось о тяжелых, иногда смертельных, нежелательных реакциях у недоношенных и доношенных новорожденных (возраст < 28 дней), получавших цефтриаксон и кальций внутривенно. После вскрытия в легких и почках был обнаружен осадок соли цефтриаксона кальция. У новорожденных высокий риск осаждения обусловлен низким объемом крови и более продолжительным периодом полувыведения цефтриаксона по сравнению со взрослыми.

Цефтриаксон осаждался в мочевыводящих путях, преимущественно у детей, получавших высокие дозы (напр., □ 80 мг/кг/сутки или общие дозы свыше 10 г) и имевших другие факторы риска (напр., дегидратацию или постельный режим). Данный эффект может сопровождаться клиническими проявлениями или нет; он может привести к обструкции мочеточников и постренальной острой почечной недостаточности, но обычно является обратимым после отмены цефтриаксона (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

«Особые указания и меры предосторожности»).

Осаждение соли цефтриаксона кальция наблюдалось в желчном пузыре, в основном у пациентов, получавших дозы, превышавшие стандартные рекомендованные. Частота осаждения снижается при медленных инфузиях (20–30 минут). Данное явление обычно протекает бессимптомно, но в редких случаях сопровождается болью, тошнотой и рвотой. В подобных случаях рекомендуется симптоматическое лечение. Осаждение обычно обратимо после отмены цефтриаксона.

Сообщение о нежелательных реакциях

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к Вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Лендацин®

Срок годности порошка: 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в картонной коробке при температуре не выше 25 °C.

Срок годности приготовленного раствора: 24 часа при температуре не выше 25 °C или 48 часов при температуре 2–8 °C.

Лендацин® / Lendacin® 1 г

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Текст листка-вкладыша

Safety Update: Ceftriaxone_parenteral_v08_10_2021

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество: цефтриаксон.

Флакон содержит 1 г цефтриаксона в виде натриевой соли.

Вспомогательные вещества: отсутствуют.

Описание внешнего вида

Белый или желтоватый порошок.

Характер и содержимое упаковки

Прозрачные стеклянные флаконы с пробкой из каучука и алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой. По 10 флаконов в коробке с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, А-6250, Кундль, Австрия.

Пересмотр текста

Ноябрь 2021 г.

Претензии потребителей направлять на адрес эл. почты: drugsafety.cis@novartis.com