

როცეფინი® ცეფტრიაქსონი

ფართო სპექტრის ცეფალოსპორინის რიგის ანტიბიოტიკი

1. აღწერილობა

1.1 პრეპარატის თერაპიული ჯგუფი/ ფარმაცოლოგიური ჯგუფი

როცეფინი წარმოადგენს ხანგრძლივი მოქმედების ფართო სპექტრის ცეფალოსპორინული რიგის ანტიბიოტიკს პარენტერალური გამოყენებისათვის

1.2 დოზირების ფორმა

ფხვნილი საინექციო ხსნარისათვის

ფხვნილი საინფუზიო ხსნარისათვის

1.3 მიღების გზა

- ინტრამუსკულარული ინექცია
- ინტრავენური ინექცია
- ინტრავენური ინფუზია

1.4 სტერილობა /რადიაქტივობა

არ მიესადაგება.

1.5 თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

აქტიური ინგრედიენტები: დისოდიუმის მარილის სახით წარმოდგენილი ცეფტრიაქსონი.

ფლაკონი შეიცავს 0.25 გ, 0.5 გ, 1 გ ან 2 გ ცეფტრიაქსონის მშრალ ნივთიერებას.

გამსხნელი პარენტერალური გამოყენებისათვის: ინტრავენური ინექციისათვის განკუთვნილი გამსხნელის ამჟღავნებელი შეიძლება შეიცავს საინექციო სტერილურ წყალს, ხოლო ინტრამუსკულარული ინექციისთვის განკუთვნილი გამსხნელის ამჟღავნებელი შეიძლება შეიცავს 1% ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდის ხსნარს. ინტრამუსკულარული ინექციის 1 მლ გამსხნელი შეიცავს 10 მგ უწყლო ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდის ექვივალენტ 10.66 მგ ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდის მონოჰიდრატს.

როცეფინი შეიცავს დაახლოებით 83 მგ (3.6 mEq) ნატრიუმს ცეფტრიაქსონის თითოეულ გრამთან მიმართებაში.

2. კლინიკური მახასიათებლები

2.1 თერაპიული ჩვენებები

როცეფინის მიმართ მგრძობელობის მქონე პათოგენებით გამოწვეული ინფექციები, მაგ.:

- სეფსისი;
- მენინგიტი;
- ლაიმის ბორელიოზი (დაავადების საწყისი და ბოლო სტადიები);
- აბდომინალური ინფექციები (პერიტონიტი, ნადვლის და კუჭნაწლავის ტრაქტის ინფექციები);
- ძვლების, სახსრების, რბილი ქსოვილების, კანის და ჭრილობების ინფექციები;
- ინფექციები დაქვეითებული დაცვითი მექანიზმის პაციენტებში;
- საშარდე და თირკმლის ტრაქტის ინფექციები;
- რესპირატორული ტრაქტის ინფექციები, კერძოდ პნევმონია, და ყურის, ცხვირის და ყელის ინფექციები;
- სასქესო ორგანოების ინფექციები, მათ შორის გონორეა.

და ინფექციების პერიოდურადი პროფილაქტიკა.

2.2 დოზირება და მიღების წესი

სტანდარტული დოზირება

მოზრდილები და ბავშვები 12 წლის ზემოთ

როცეფინის ჩვეული დოზა შეადგენს 1-2 გ დღეში ერთხელ (ყოველ 24 საათში). მძიმე შემთხვევებში ან ზომიერად მგრძობიარე ორგანიზმებით გამოწვეული ინფექციების დროს შესაძლებელია სადღეღამისო დოზის 4 გ-მდე გაზრდა.

თერაპიის ხანგრძლივობა

თერაპიის ხანგრძლივობა მერყეობს დაავადების კურსის შესაბამისად. ანტიბიოტიკების თერაპიის მსგავსად როცეფინის შეყვანა უნდა გაგრძელდეს პაციენტის აპირეტულობიდან ან ბაქტერიის აღმოფხვრის მტკიცებულების მოპოვების შემდგომ მინიმუმ 48-72 საათის განმავლობაში.

კომბინირებული თერაპია

როცეფინისა და ამინოგლუკოზიდების სინერგიზმი მრავალ გრამუარყოფით ბაქტერიასთან მიმართებაში დემონსტრირებული იქნა ექსპერიმენტულ პირობებში. მიუხედავად იმისა, რომ ამგვარი კომბინაციის გაძლიერებული აქტივობის წინასწარ განსაზღვრა შეუძლებელია, აღნიშნული

გათვალისწინებული უნდა იქნას მწვავე, სიცოცხლისათვის საშიში ინფექციების დროს, რომლებიც გამოწვეულია ისეთი მიკროორგანიზმებით, როგორცაა *Pseudomonas aeruginosa*. ფიზიკური შეუთავსებლობის გამო აღნიშნული ორი მედიკამენტის შეყვანა უნდა განხორციელდეს განცაკლებებით, რეკომენდირებული დოზირების შესაბამისად.

ადმინისტრირების მეთოდი

როგორც წესი ხსნარი გამოყენებული უნდა იქნას მომზადებისთანავე.

მომზადებული ხსნარი ფიზიკურ და ქიმიურ მდგრადობას ოთახის ტემპერატურაზე ინარჩუნებს 6 საათის განმავლობაში (ხოლო მაცივარში 2 - 8°C ტემპერატურაზე კი 24 საათის განმავლობაში). ხსნარის ფერის მერყეობს ღია ყვითლიდან ქარვისფერამდე, აღნიშნული დამოკიდებულია მის კონცენტრაციაზე და შენახვის ხანგრძლივობაზე. პრეპარატის ფერი არ ახდენს ზეგავლენას მისე ფექტურობასა და ამტანობაზე.

ინტრამუსკულარული ინექცია. ინტრამუსკულარული ინექციისათვის 250 მგ ან 500 მგ როცეფინი იხსნება 1% ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდის 2 მლ ხსნარში, ხოლო 1 გ როცეფინი კი 1% ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდის 3.5 მლ ხსნარში. პრეპარატის ორგანიზმში შეყვანა ხორციელდება კუნთის მეშვეობით. რეკომენდირებულია ერთ ადგილზე მაქსიმუმ 1 გრამი პრეპარატის შეყვანა.

დაუშვებელია ლიდოკაინის ხსნარის ინტრავენური შეყვანა.

ინტრავენური ინექცია. ინტრავენური ინექციისათვის 250 მგ ან 500 მგ როცეფინი იხსნება 5 მლ საინექციო სტერილურ წყალში, ხოლო 1 გ როცეფინი კი იხსნება 10 მლ საინექციო სტერილურ წყალში. ინტრავენური შეყვანა უნდა განხორციელდეს 2-4 წუთის განმავლობაში.

ინტრავენური ინფუზია. ინფუზიის მიღება უნდა განხორციელდეს სულ მცირე 30 წუთის განმავლობაში. ინტრავენური ინფუზიისათვის 2 გ როცეფინი იხსნება კალციუმისგან თავისუფალ 40 მლ რომელიმე შემდგომ საინფუზიო ხსნარში: 0.9% ნატრიუმის ქლორიდი; 0.9% ნატრიუმის ქლორიდს + 5% დექსტროზა, 10% დექსტროზა, 6% დექსტრანი 5% დექსტროზაში, ჰიდროქსი ეთილის სახამებელი 6-10%, საინექციო ხსნარები. დაუშვებელია როცეფინის ხსნარის შერევა ან კომბინირება ანტიმიკრობული მედიკამენტების შემცველ პრეპარატებში ან ზემოთ აღნიშნულის გარდა სხვა გამხსნელ ხსნარებში, ვინაიდან აღნიშნულმა შესაძლოა გამოიწვიოს შეუთავსებლობა. როცეფინის ფლაკონის გასახსნელად ან გახსნილი ფლაკონის ინტრავენური ადმინისტრირებისათვის არ გამოიყენოთ კალციუმის შემცველი გამხსნელები, როგორცაა რინგერის ხსნარი ან ჰარტმანის ხსნარი, ვინაიდან აღნიშნულმა შესაძლოა გამოიწვიოს ნალექის ფორმირება. ცეფტრიაქსონ-კალციუმის დალექვა აგრეთვე შესაძლოა დადგეს როცეფინის კალციუმის შემცველ ხსნართან შერევის დროს იმავე ინტრავენური ადმინისტრირების ხაზში. დაუშვებელია როცეფინის შეყვანა კალციუმის შემცველ ინტრავენურ ხსნართან ერთად, აღნიშნული აგრეთვე მოიცავს კალციუმის შემცველ ისეთ ხანგრძლივ ინფუზიებს როგორცაა პარენტერალური

კვება Y-site მეშვეობით. თუმცა, ახალშობილების გარდა სხვა პაციენტებში როცეფინისა და კალციუმის შემცველი ხსნარების შეყვანა უნდა მოხდეს თანმიმდევრობით იმ შემთხვევაში, თუ საინფუზიო ხაზი სრულად მიედინება ინფუზიებს შორის შესაბამისი სითხის მეშვეობით (იხილეთ 2.4.4. ურთიერთქმედება სხვა წამლებთან და სხვა სახის ურთიერთქმედება).

ცეფტრიაქსონის და კალციუმის შემცველ ორალურ პროდუქტებს ან ინტრამუსკულარულ ცეფტრიაქსონსა და კალციუმის შემცველ პროდუქტებს (ინტრავენული თუ ორალური) შორის ურთიერთქმედების შემთხვევა არ გამოვლენილა.

2.2.1 დოზირების სპეციალური ინსტრუქციები

ღვიძლის უკმარისობის მქონე პაციენტები

ღვიძლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში არ არსებობს დოზის შემცირების აუცილებლობა, ვინაიდან აღნიშნული არ მოქმედებს ღვიძლის ფუნქციაზე.

თირკმლის უკმარისობის მქონე პაციენტები

თირკმლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში არ არსებობს როცეფინის დოზის შემცირების აუცილებლობა ვინაიდან აღნიშნული არ მოქმედებს თირკმლის ფუნქციაზე. მხოლოდ პრეტერმინალური თირკმლის უკმარისობის დროს (კრეატინინის კლერანსი < 10 მლ/წთ) როცეფინის დღიური დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 2 გრ-ს. *თირკმლისა და ღვიძლის დისფუნქციის* მქონე პაციენტის შემთხვევაში ცეფტრიაქსონის პლაზმა კონცენტრაცია უნდა განისაზღვროს რეგულარული ინტერვალების შესაბამისად და აუცილებლობის შემთხვევაში უნდა მოხდეს დოზის დარეგულირება.

იმ პაციენტებში, რომლებიც გადიან დიალიზით მკურნალობის კურსს, არ არის საჭირო დიალიზზე დამატებითი დამხმარე დოზის დანიშვნა. თუმცა, დოზის დარეგულირების საჭიროების დადგენის მიზნით აუცილებლად უნდა განხორციელდეს პლაზმას კონცენტრაციის მონიტორინგი, ვინაიდან აღნიშნული ჯგუფის პაციენტებში გამოყოფის კოეფიციენტი შესაძლოა შეიცვალოს.

ხანდაზმულები

მოზრდილებისათვის წარმოდგენილი დოზირება არ საჭიროებს მოდიფიცირებას ხანდაზმულ პაციენტებთან მიმართებაში.

ბავშვები

ახალშობილები, ჩვილები და ბავშვები 12 წლამდე

ერთჯერადი დღიური ადმინისტრირებისათვის რეკომენდირებულია დოზირების შემდგომი განრიგი:

ახალშობილები (14 დღემდე): 20-50 მგ/კგ სხეულის წონის მიხედვით დღეში ერთხელ. დღიური დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 50 მგ/კგ. არ არის

აუცილებელი დღენაკლული და დროულად დაბადებული ახალშობილების ღიფერენცირება.

როცეფინი უკუნაჩვენებია იმ ახალშობილებში (≤ 28 დღე), რომლებიც საჭიროებენ (ან რომლებსაც სავარაუდოდ დასჭირდებათ) კალციუმის შემცველი ინტრავენური ხსნარებით მკურნალობას, აღნიშნული აგრეთვე მოიცავს კალციუმის შემცველ ხანგრძლივ ისეთ ინფუზიას, როგორცაა პარენტერალური კვება, ვინაიდან არსებობს ცეფტრიაქსონის-კალციუმის დალექვის რისკი (იხილეთ 2.3 უკუნაჩვენებები).

ახალშობილებში, ჩვილებში და ბავშვებში (15 დღიდან 12 წლამდე ასაკის): 20-80 მგ/კგ დღეში ერთხელ.

50 კგ ან მეტი სხეულის წონის მქონე ბავშვების შემთხვევაში გამოყენებული უნდა იქნას მოზრდილის ჩვეულებრივი დოზა.

სხეულის წონის მიხედვით ≥ 50 მგ/კგ ინტრავენური დოზის მიღება უნდა განხორციელდეს ინფუზიის მეშვეობით სულ მცირე 30 წუთის განმავლობაში.

მენინგიტი

ჩვილებსა და ბავშვებში ბაქტერიული მენინგიტის შემთხვევაში მკურნალობა იწყება 100 მგ/კგ დოზით დღეში ერთხელ (მაქსიმუმ 4 გრ-მდე დოზით). გამომწვევი ორგანიზმის იდენტიფიცირებითა და მისი მგრობელობის დადგენისთანავე დასაშვებია დოზის შესაბამისად შემცირება. დადგენილია თერაპიის შემდგომი ხანგრძლივობის ეფექტურობა:

Neisseria meningitidis 4 დღე

Haemophilus influenzae 6 დღე

Streptococcus pneumoniae 7 დღე

ლაიმის ბორელიოზი

ბავშვებში და მოზრდილებში 50 მგ/კგ-დან მაქსიმუმ 2 გრ-მდე დოზა დღეში ერთხელ 14 დღის განმავლობაში.

გონორეა (პენიცილინაზის-მაპროდუცირებელი და არაპენიცილინაზის-მაპროდუცირებელი შტამები)

ერთჯერადი ინტრავენური დოზა 250 მგ.

პერიოპერატიული პროფილაქტიკა

1-2 გრ ერთჯერადი დოზა ქირურგიამდე 30-90 წუთით ადრე ინფექციის რისკის შესაბამისად. კოლორექტალური ქირურგიის შემთხვევაში ეფექტურია როცეფინის შეყვანა 5-ნიტროიმიდაზოლთან ერთად ან მის გარეშე, მაგ.: ორნიდაზოლი (ცალკეული შეყვანა, იხილეთ 2.2 დოზირება და შეყვანა).

2.3 უკუჩვენებები

როცეფინი უკუჩვენებია პაციენტებში, რომლებშიც დაფიქსირებულია მომატებული მგრძობელობა ცეფალოსპორინების რიგის ანტიბიოტიკების მიმართ. პენიცილინისადმი მომატებული მგრძობელობის მქონე პაციენტები შესაძლოა ასევე იყვნენ ალერგიული როცეფინისადმი.

არ უნდა განხორციელდეს ჰიპერბილირუბინემიის მქონე ახალშობილებისა და დღენაკლული ახალშობილების მკურნალობა ცეფტრიაქსონით. ინვიტრო კვლევების მეშვეობით დადგინდა, რომ შრატის ალბუმინთან კავშირის გამო ცეფტრიაქსონმა შესაძლოა ჩაანაცვლოს ბილირუბინი, რაც აღნიშნული სახის პაციენტებში შესაბამისად წარმოქმნის ბილირუბინის ენცეფალოპათიის რისკს.

როცეფინი უკუჩვენებია ახალშობილებში (<28 დღე) იმ შემთხვევაში, თუ მათ ესაჭიროებათ (ან დასჭირდებათ) კალციუმის შემცველი ინტრავენური ხსნარის მიღება, რაც აგრეთვე მოიცავს კალციუმის შემცველ ხანგრძლივ ისეთ ინფუზიას როგორცაა პარენტერალური კვება, ვინაიდან არსებობს ცეფტრიაქსონის-კალციუმის დალექვის რისკი (იხილეთ 2.2 დოზირება და 2.4.4 ურთიერთქმედება სხვა სამედიცინო პროდუქტებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები).

როცეფინისა და კალციუმის შემცველი ხსნარის მიმღებ ახალშობილებში გამოვლენილი იქნა რამდენიმე ფატალური შემთხვევა. გაკვეთის დროს ფილტვებსა და თირკმელებში აღმოჩენილი იქნა კრისტალური ნივთიერებები. აღნიშნულიდან რამდენიმე შემთხვევაში როგორც როცეფინთან აგრეთვე კალციუმის შემცველ ხსნართან მიმართებაში გამოყენებული იქნა ინტრავენური ინფუზიის იგივე ხაზი, ხოლო რამდენიმე შემთხვევაში ინტრავენური ინფუზიის ხაზში გამოვლენილი იქნა დანალექი. ერთი ფატალური შემთხვევა დაფიქსირდა იმ ახალშობილებში, რომლებიც როცეფინსა და კალციუმის შემცველ ხსნარებს იღებდნენ დროის სხვადასხვა მონაკვეთში და განსხვავებული ინტრავენური ხაზის მეშვეობით; აღნიშნული ახალშობილის გაკვეთის დროს კრისტალური ნივთიერება აღმოჩენილი ვერ იქნა. ახალშობილების გარდა სხვა ჯგუფის პაციენტებში მსგავსი შემთხვევები არ გამოვლენილა (იხილეთ 2.6.1 პოსტ-მარკეტინგი).

2.4 გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები

2.4.1 ზოგადი

სხვა ცეფალოსპორინების მსგავსად ფატალური შედეგის მქონე ანაფილაქსიური რეაქციები გამოვლენილი იქნა იმ პაციენტებშიც კი, რომლებსაც წარსულში არ აღენიშნებოდათ ალერგიული რეაქციები.

იმუნურ შუალედური ჰემოლიზური ანემია გამოვლენილი იქნა იმ პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ ცეფალოსპორინის კლასის ანტიბაქტერიულებს როცეფინის ჩათვლით. ჰემოლიზური მკურნალობის განმავლობაში ანემიის შემთხვევები ფატალური შედეგის ჩათვლით გამოვლინდა როგორც მოზრდილებში, ასევე ბავშვებშიც. იმ შემთხვევაში თუ პაციენტს ანემია განუვითარდა ცეფტრიაქსონის კურსის დროს, გათვალისწინებული უნდა იქნას

ცეფალოსპორინთან დაკავშირებული ანემიის დიაგნოზი ცეფტრიაქსონის მიღება უნდა შეწყდეს ეტიოლოგიის დადგენამდე.

კლოსტრიდიუმთან დაკავშირებული დიარეა (CDAD) გამოვლენილი იქნა თითქმის ყველა ანტიბაქტერიული აგენტების, მათ შორის როცეფინის გამოყენებასთან დაკავშირებით და აღნიშნულის სიმწვავე შესაძლოა მერყეობდეს ზომიერი დიარეადან ფატალურ კოლიტამდე. ანტიბაქტერიული აგენტებით მკურნალობა ცვლის მსხვილი ნაწლავის ჩვეულ ფლორას, რაც იწვევს კლოსტრიდიუმის ჭარბ ზრდას.

C. difficile წარმოქმნის A და B ტოქსინებს, რაც ხელს უწყობს CDAD განვითარებას. C. difficile-ს ჰიპერწარმოქმნელი ტოქსინის შტამი იწვევს დაავადებისა და სიკვდილიანობის ზრდას, ვინაიდან აღნიშნული ინფექციები შესაძლოა რეზისტენტული იყოს ინტიმიკრობული თერაპიის მიმართ და შესაძლოა საჭიროებდეს კოლესტომიას. CDAD გათვალისწინებული უნდა იქნას ყველა პაციენტთან დაკავშირებით, რომლებსაც აღნიშნებათ დიარეა ანტიბიოტიკების მიღების შემდგომ. ანტიბაქტერიული აგენტების ადმინისტრირებდა ორი თვის განმავლობაში CDAD გამოვლენის შემთხვევაში აუცილებელია ზუსტი სამედიცინო ისტორიის შესწავლა.

CDAD დაკავშირებით ეჭვის არსებობის ან აღნიშნულის დადასტურების შემთხვევაში საჭიროა იმ ანტიბიოტიკის გამოყენების შეწყვეტა, რომელიც არ არის მიმართული C. difficile-ს წინააღმდეგ. შესაბამისი სითხისა და ელექტროლიტის მართვა, პროტეინის დამატება, C. difficile-ს ანტიბიოტიკური მკურნალობა და ქირურგიული შეფასება უნდა განხორციელდეს კლინიკური ჩვენების შესაბამისად.

სხვა ანტიბაქტერიულ აგენტებთან ერთად აგრეთვე შესაძლოა გამოვლინდეს სუპერინფექციები არამგრძობიარე მიკრო-ორგანიზმებით.

სტანდარტულ რეკომენდირებულ დოზაზე მაღალი დოზის მიღების შედეგად ნაღვლის ბუშტის სონოგრაფიის დროს აღმოჩენილი იქნა ჩრდილები, რომლებიც შეცდომით ჩაითვალა კენჭებად. აღნიშნული ჩრდილი წარმოადგენს კალციუმ ცეფტრიაქსონის ნალექს, რაც შესაბამისად ქრება როცეფინის თერაპიის დასრულების ან შეწყვეტის შემდგომ. აღნიშნული აღმოჩენები ნაკლებად უკავშირდება სიმპტომებს. სიმპტომატურ შემთხვევებში რეკომენდირებულია კონსერვატიული არაქირურგიული დარეგულირება.

სიმპტომატურ შემთხვევებში როცეფინის მკურნალობის შეწყვეტა დამოკიდებულია ექიმის შეხედულებაზე.

ხელმისაწვდომი სამეცნიერო მონაცემების თანახმად ცეფტრიაქსონით ან კალციუმის შემცველი ხსნარით ან კალციუმის შემცველი პროდუქტებით ნამკურნალები ახალშობილების გარდა სხვა პაციენტებში ინტრავასკულარული ნალექი არ გამოვლენილა. თუმცა, დაუშვებელია ცეფტრიაქსონის შერევა ან შეყვანა კალციუმის შემცველ ხსნარებთან ერთად სხვადასხვა საინფუზიო ხაზის მეშვეობითაც კი (იხილეთ 2.3 ურთიერთქმედება სხვა სამედიცინო პროდუქტებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები, და 2.6.1 პოსტ მარკეტინგი).

როცეფინით ნამკურნალებ პაციენტებში იშვიათად იყო გამოვლენილი პანკრეატიტის, შესაძლო ბილიარული ობსტრუქციის ეტიოლოგიის შემთხვევები. პაციენტების უმრავლესობას აღენიშნებოდა ბილიარული სტაგნაციის და ბილიარული ლექის რისკ-ფაქტორები, მაგ.: წინმავალი ძირითადი თერაპია, მწვავე დაავადებები და პარენტერალური კვება. შეუძლებელია ბილიარულ ნალექთან დაკავშირებული როცეფინის მიზნის ან დამატებითი როლის გამორიცხვა.

ახალშობილებში, ჩვილებში და ბავშვებში როცეფინის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის დადგენა შესაძლებელია დოზირებასა და შეყვანაში განსაზღვრული დოზების შესაბამისად. კვლევებმა გვიჩვენა, რომ სხვა ცეფალოსპორინების მსგავსად ცეფტრიაქსონს შესწევს ბილირუბინიდან შრატის ალბუმინის ჩანაცვლების უნარი.

როცეფინი არ უნდა იქნას გამოყენებული იმ ახალშობილებში (განსაკუთრებით კი დღენაკლული ჩვილების შემთხვევაში), რომლებსაც აღენიშნებათ ბილირუბინის ენცეპალოპათიის განვითარების რისკი (იხილეთ 2.3 უკუჩვენებები).

ხანგრძლივი მკურნალობის დროს სისხლის საერთო ანალიზი უნდა გაკეთდეს რეგულარულად.

2.4.2 პრეპარატზე მიჩვევა და დამოკიდებულების განვითარება.

არ მოიპოვება.

2.4.3 საჭის მართვის და მანქანა-დანადგარებთან მუშაობის უნარი

არ არსებობს მონაცემები, რომელიც იქნებოდა პიროვნებაზე რამე სახის გავლენის მაჩვენებელი მანქანების მართვის ან გამოყენების თვალსაზრისით.

2.4.4 ურთიერთქმედება სხვა წამლებთან და სხვა სახის ურთიერთქმედება

როცეფინისა და ძლიერმოქმედი შარდმდენი პრეპარატების (მაგ.: ფუროსემიდი) დიდი დოზების პარალელურად ადმინისტრირების შემდგომ თირკმლის ფუნქციის გაუარესების ფაქტები არ გამოვლენილა. არ არსებობს როცეფინის მიერ თირკმლის ამინოგლუკოზიდების ტოქსიკურობის განვითარების მტკიცებულება. როცეფინის ადმინისტრირების შემდგომ ალკოჰოლური სასმელის მიღების შედეგად არ გამოვლენილა დისულფირამის მსგავსი შედეგი.

ცეფტრიაქსონი არ შეიცავს მეთილთიოტერაზოლის წილს, რომელიც უკავშირდება ეთანოლის შესაძლო დაკავშირებული იყოს ეთანოლთან და რიგი სხვა ცეფალოსპორინების დროს სისხლდენის პრობლემებთან. როცეფინის გამოყოფა არ იცვლება პრობენციდის მეშვეობით.

ინვიტრო კვლევის განმავლობაში ქლორამფენიკოლისა და ცეფტრიაქსონის კომბინირებისას გამოვლენილი იქნა ანტაგონისტური შედეგები.

როცეფინის ფლაკონის გასახსნელად ან გახსნილი ფლაკონის ინტრავენური ადმინისტრირებისათვის არ გამოიყენოთ კალციუმის შემცველი გამხსნელები, როგორცაა

რინგერის ხსნარი ან ჰარტმანის ხსნარი, ვინაიდან აღნიშნულმა შესაძლოა გამოიწვიოს ნალექის ფორმირება. ცეფტრიაქსონ-კალციუმის დალექვა აგრეთვე შესაძლოა დადგეს როცეფინის კალციუმის შემცველ ხსნართან შერევის დროს იმავე ინტრავენური ადმინისტრირების ხაზში. დაუშვებელია როცეფინის შეყვანა კალციუმის შემცველ ინტრავენურ ხსნართან ერთად, აღნიშნული აგრეთვე მოიცავს კალციუმის შემცველ ისეთ ხანგრძლივ ინფუზიებს როგორცაა პარენტერალური კვება Y-site მეშვეობით. თუმცა, ახალშობილების გარდა სხვა პაციენტებში როცეფინისა და კალციუმის შემცველი ხსნარების შეყვანა უნდა მოხდეს თანმიმდევრობით იმ შემთხვევაში, თუ საინფუზიო ხაზი სრულად მიედინება ინფუზიებს შორის შესაბამისი სითხის მეშვეობით (იხილეთ 2.2 დოზირება და შეყვანა და 2.3 უკუჩვენებები).

ლიტერატურული მოხსენებების თანახმად ცეფტრიაქსონი შეუსაბამოა ამსაკრინთან, ვანკომიციინთან, ფლუკონაზოლთან და ამინოგლუკოციდებთან.

2.5 გამოყენება სპეციალურ პოპულაციებში

2.5.1 ორსულები

ცეფტრიაქსონი კვეთს პლაცენტის ბარიერს. ადამიანის ორსულობის დროს უსაფრთხოება დადგენილი არ არის. ცხოველებში ჩატარებული რეპროდუქციული კვლევების შედეგად ემბრიოტოქსიკურობა, ფეტოტოქსიკურობა, ტერატოგენობა ან დედლის ან მამლის ნაყოფიერებასთან, დაბადებასთან, პერინატალურ ან პოსტნატალურ განვითარებასთან დაკავშირებული გვერდითი მოვლენები არ გამოვლენილა. პრიმატებში არ გამოვლენილა ემბრიოტოქსიკურობა ან ტერატოგენობა.

2.5.2 მეძუძური დედები

ცეფტრიაქსონის დაბალი კონცენტრაციის გამოყოფა ხდება ადამიანის რძის მეშვეობით. მეძუძურ დედებში როცეფინის ადმინისტრირებისას გამოყენებული უნდა იქნას სიფრთხილის ზომები.

2.5.3 გამოყენება პედიატრიაში

გამოიყენეთ დოზირების სპეციალური ინსტრუქციები.

2.5.4 გამოყენება გერიატრიაში

გამოიყენეთ დოზირების სპეციალური ინსტრუქციები.

2.5.5 თირკმლის უკმარისობა

გამოიყენეთ დოზირების სპეციალური ინსტრუქციები.

2.5.6 ღვიძლის უკმარისობა

გამოიყენეთ დოზირების სპეციალური ინსტრუქციები.

2.6 არასასურველი გვერდითი ეფექტები

2.6.1 პოსტ-მარკეტინგული მონაცემები

როცეფინის გამოყენების დროს გამოვლენილი იქნა შემდეგი გვერდითი მოვლენა, რომელიც შექცევადი იყო თვითნებურად ან მედიკამენტის შეწყვეტის შემდგომ:

სისტემური გვერდითი მოვლენები

კუჭ-ნაწლავთან დაკავშირებული ჩივილები (შემთხვევების დაახლოებით 2%): თხევადი განავალი ან დიარეა, გულისრევა, ლებინება, სტომატიტი და ენის ანთება.

ჰემატოლოგიური ცვლილებები (დაახლოებით 2%): ეოზინოფილია, ლეიკოპენია, გრანულოციტოპენია, ჰემოლიტური ანემია, თრომბოციტოპენია. გამოვლენილი იქნა აგრანულოციტოზის ($< 500/\text{mm}^3$) ცალკეული შემთხვევები, მათი უმეტესობა გამოვლენილი იქნა მკურნალობიდან 10 დღის განმავლობაში და 20 გრ ან მეტი საერთო დოზის მიღების შედეგად.

კანის რეაქციები (დაახლოებით 1%): ეგზანტემა, ალერგიული დერმატიტი, ქავილი, ჰინჭრის ციება, შეშუპება. გამოვლენილი იქნა კანის გვერდითი მწვავე მოვლენების ცალკეული შემთხვევები (მულტიფორმული ექსუდატური ერითემა, სტივენს ჯონსონის სინდრომი ან ლაიელის სინდრომი / ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი).

სხვა, იშვიათი გვერდითი მოვლენები: თავის ტკივილი და თავბრუსხვევა, ცეფტრიაქსონის კალციუმის მარილის სიმპტომატური დანალექი ნალღლის ბუშტში, ღვიძლის ენზიმების მომატება, ოლიგურია, შრატის კრეატინინის მომატება, გენიტალური მიკოზი, ცხელება, კანკალი და ანაფილაქტიური ან ანაფილოქტიოიდური რეაქციები.

ურთიერთქმედება კალციუმთან

ცეფტრიაქსონის და კალციუმის ურთიერთქმედების შეფასების მიზნით ჩატარებული იქნა ორი ინ ვიტრო კვლევა – ერთი კვლევა ჩატარდა მოზრდილის პლაზმა გამოყენებით, ხოლო მეორე კვლევა კი ჭიპლარის ლეროვანი უჯრედებიდან აღებული ახალშობილის პლაზმის გამოყენებით. 1 mM –მდე ცეფტრიაქსონის კონცენტრაცია (ინ ვივო მიღწეული კონცენტრაციებზე მეტი 2 გრ ცეფტრიაქსონის 30 წუთის განმავლობაში ინფუზიის შემდეგ) გამოყენებული იქნა კალციუმის კონცენტრაციასთან კომბინაციაში 12 mM–მდე (48 mg/dl). ცეფტრიაქსონის პლაზმადან აღდგენა შემცირებული იქნა კალციუმის 6 mM (24 mg/dl) ან შედარებით მაღალი კონცენტრაციით მოზრდილების პლაზმაში, ხოლო 4 mM (16 mg/dl) ან შედარებით მაღალი კონცენტრაციით ახალშობილთა პლაზმაში. აღნიშნული შესაძლოა ასახავდეს ცეფტრიაქსონ-კალციუმის დალექვას.

როცეფინისა და კალციუმის შემცველი სითხეების მიმღებ ახალშობილებში დაფიქსირდა რამოდენიმე ფატალური შემთხვევა. აღნიშნულის შედეგად, გაკვეთის დროს ფილტვებსა და თირკმელებში აღმოჩენილი იქნა კრისტალური ნივთიერება. აღნიშნულიდან რამდენიმე შემთხვევაში როცეფინისა და კალციუმის შემცველი სითხეებისათვის გამოყენებული იქნა ინტრავენური ინფუზიის ერთი და იგივე ხაზი და რიგ შემთხვევებში ინტრავენური ინფუზიის ხაზში გამოვლენილი იქნა დანალექი. სულ მცირე ერთი ფატალური შემთხვევა დაფიქსირდა იმ ახალშობილებში, რომლებშიც როცეფინისა და კალციუმის შემცველი სითხის შეყვანა

ხორციელდებოდა დროის სხვადასხვა მონაკვეთში სხვადასხვა ინტრავენური ხაზის მეშვეობით; აღნიშნული ახალსობილის გაკვეთის დროს კრისტალური ნივთიერება აღმოჩენილი ვერ იქნა. ახალსობილთა გარდა აღნიშნული სახის შემთხვევები სხვა პაციენტებში არ გამოვლენილა (იხილეთ 2.4.1 გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები, ზოგადი).

ძალიან იშვიათი გვერდითი მოვლენების სახით გამოვლენილი იქნა ფსევდომემბრანული ენტეროკოლიტი და კოაგულაციის მოშლა. გამოვლენილი იქნა თირკმლის დანალექის რამდენიმე შემთხვევა, რომელიც ძირითადად აღინიშნებოდა 3 წლის ზემოთ ასაკის ბავშვებში, რომელთა მკურნალობაც ხორციელდებოდა ან მაღალი დოზის დოზის მეშვეობით (მაგ.: ≥ 80 მგ/კგ/დღეში) ან საერთო დოზა აღემატებოდა 10 გრამს და წარმოდგენილი იყო სხვა რისკ ფაქტორებიც (მაგ.: სითხის შეზღუდვა, წოლითი რეჟიმი, და ა.შ.). აღნიშნული მოვლენა შესაძლოა იყოს სიმპტომატური ან ასიმპტომატური, შესაძლოა თირკმლის უკმარისობა და შექცევადია როცეფინის შეწყვეტისთანავე.

ადგილობრივი გვერდითი მოვლენები

იშვიათ შემთხვევებში ფლებიტური რეაქციები გამოვლინდა ინტრავენური ადმინისტრირების შემდგომ. აღნიშნული შესაძლოა მინიმუმამდე შემცირდეს ნელი (2-4 წუთიანი) ინექციით.

ინტრამუსკულარული ინექცია ლიდოკაინის ხსნარის გარეშე მტკივნეულია.

2.6.1.1 ლაბორატორიული ანალიზების ცვლილებები

ზეგავლენა დიაგნოსტიკურ ტესტებზე

როცეფინით ნამკურნალებ პაციენტებში კუმბსის ტესტი ნაკლებად შესაძლოა იყოს მცდარი-დადებითი. სხვა ანტიბიოტიკების მსგავსად როცეფინმა შესაძლოა გამოიწვიოს მცდარი-დადებითი ტესტი გალაქტოზემიის მიმართ.

აგრეთვე, შარდში გლუკოზის დასადგენი არაენზიმური მეთოდებითაც შესაძლოა მიღებული იქნას მცდარი-დადებითი შედეგები. აღნიშნულის გამო, როცეფინის თერაპიის განმავლობაში შარდში გლუკოზის დადგენა უნდა განხორციელდეს ენზიმატურად.

2.7 დოზის გადაჭარბება

დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში არ უნდა მოხდეს პრეპარატის კონცენტრაციის შემცირება ჰემოდიალიზის ან პერიტონიალური დიალიზის მეშვეობით. არ არსებობს სპეციალური ანტიდოტი. დოზის გადაჭარბების მკურნალობა უნდა განხორციელდეს სიმპტომატურად.

3. ფარმაკოლოგიური მოქმედება და მახასიათებლები

3.1 ფარმაკოდინამიკური მახასიათებლები

ცეფტრიაქსონის ბაქტერიციდული მოქმედება წარმოადგენს ბაქტერიული უჯრედების კელის სინთეზის ინჰიბიციის შედეგს. ცეფტრიაქსონი ინ ვიტრო მოქმედებით გავლენას ახდენს გრამ-დადებითი და გრამ-უარყოფითი მიკროორგანიზმების ფართო სპექტრზე. ცეფტრიაქსონი ფრიად სტაბილურია გრამ-დადებითი და გრამ-უარყოფითი მიკროორგანიზმების ბეტა-

ლაქტამაზების, როგორც პენიცილინაზების ასევე ცეფალოსპორინაზების მიმართ. ცეფტრიაქსონი ძირითადად აქტიურია ინ ვიტრო შემდეგი მიკროორგანიზმების და კლინიკური ინფექციების მიმართ (იხილეთ 2.1 თერაპევტული მითითებები):

გრამ-დადებითი აერობები:

Staphylococcus aureus (მეტიცილინის მიმართ მგრძობიარე), კოაგულაზა-უარყოფითი სტაფილოკოკები, *Streptococcus pyogenes* (β-ჰემოლიზური, A ჯგუფის), *Streptococcus agalactiae* (β-ჰემოლიზური, B ჯგუფის), β-ჰემოლიზური სტრეპტოკოკები (არა A და B ჯგუფის), *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*.

შენიშვნა: მეტიცილინის მიმართ რეზისტენტული *Staphylococcus* spp. რეზისტენტულია ცეფალოსპორინების, მათ შორის, ცეფტრიაქსონის მიმართ. როგორც წესი, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* and *Listeria monocytogenes* აგრეთვე რეზისტენტულია.

გრამ-უარყოფითი აერობები:

Acinetobacter lwoffii, *Acinetobacter anitratus* (mostly *A. baumannii*)*, *Aeromonas hydrophila*, *Alcaligenes faecalis*, *Alcaligenes odorans*, *Alcaligenes*-like bacteria, *Borrelia burgdorferi*, *Capnocytophaga* spp., *Citrobacter diversus* (including *C. amalonaticus*), *Citrobacter freundii**, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes**, *Enterobacter cloacae**, *Enterobacter* spp. (other)*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae****, *Moraxella catarrhalis* (former *Branhamella catarrhalis*), *Moraxella osloensis*, *Moraxella* spp. (სხვა), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoea*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus penneri**, *Proteus vulgaris**, *Pseudomonas fluorescens**, *Pseudomonas* spp. (other)*, *Providentia rettgeri**, *Providentia* spp. (სხვა), *Salmonella typhi*, *Salmonella* spp. (non-typhoid), *Serratia marcescens**, *Serratia* spp. (სხვები)*, *Shigella* spp., *Vibrio* spp., *Yersinia enterocolitica*, *Yersinia* spp. (სხვა).

* აღნიშნული სახეობის ზოგიერთი კულტურა რეზისტენტულია ცეფტრიაქსონის მიმართ, ძირითადად გამომდინარე ქრომოსომულად კოდირებული β-ლაქტამაზის გამო.

** აღნიშნული სახეობების ზოგიერთი კულტურა რეზისტენტულია პლაზმიდ-მედიირებული β-ლაქტამაზის გაფართოებული სპექტრის პროდუცირების გამო.

შენიშვნა: ზემოთ ჩამოთვლილი მიკროორგანიზმების ზოგიერთი შტამები, პოლირეზისტენტულნი არიან სხვა ანტიბიოტიკების მიმართ, როგორცაა: ამინოპენიცილინები და ურეიდოპენიცილინები, I და II თაობის ცეფალოსპორინები და ამინოგლიკოზიდები, და მგრძობიარე არიან როცეფინის მიმართ. *Treponema pallidum* მგრძობიარეა in vitro და ექსპერიმენტებში ცხოველებზე. კლინიკურმა კვლევებმა აჩვენა, რომ პირველადი და მეორადი ათამანგის შემთხვევაში ცეფტრიაქსონს ახასიათებს კარგი ეფექტი. სულ მცირე გამონაკლისის გარდა *P. aeruginosa* კლინიკური კულტურები რეზისტენტულია ცეფტრიაქსონის მიმართ.

ანაერობული პათოგენები:

Bacteroides spp. (bile-sensitive)*, *Clostridium* spp. (excluding *C. difficile*), *Fusobacteriumnucleatum*, *Fusobacterium*spp. (other), *Gaffkiaanaerobica* (formerly *Peptococcus*), *Peptostreptococcus*spp.

* აღნიშნული სახეობის რიგი შტამებისა რეზისტენტულია ცეფტრიაქსონის მიმართ ბეტა-ლაქტამაზას-წარმოების გამო.

შენიშვნა: ბეტა-ლაქტამაზას-მწარმოებელი *Bacteroides* spp. (notably *B. fragilis*) მრავალი შტამი რეზისტენტულია.

Clostridium difficile რეზისტენტულია.

მგრძობელობა ცეფტრიაქსონისადმი შესაძლოა განისაზღვროს disk diffusion test ან agar ან broth dilution test მეშვეობით რა დროსაც გამოყენებული უნდა იქნას კლინიკური ლაბორატორიული სტანდარტების ეროვნული კომიტეტის (NCCLS) მიერ რეკომენდირებული მგრძობელობის ტესტირებისათვის სტანდარტიზებული ტექნიკა. NCCLS მიერ ცეფტრიაქსონისათვის გამოქვეყნებული იქნა შემდეგი განმარტებითი გრაფიკი:

	მგრძობელობა	ზომიერად მგრძობიარე	მდგრადი
გაზავების ტესტი ინჰიბიტორის კონცენტრაცია mg/l	=8	16-32	=64
დიფუზიის ტესტი (დისკი 30 µg ცეფტრიაქსონით), ინჰიბირების ზონის დიამეტრიც მმ-ში	=21	20-14	=13

მიკროორგანიზმების ტესტირება უნდა განხორციელდეს ცეფტრიაქსონის დისკის მეშვეობით ვინაიდან ინ-ვიტრო ტესტირების თანახმად აღნიშნული აქტიურია ცეფალოსპორინის კლასის დისკების მიმართ რეზისტენტული რიგი შტამების წინააღმდეგ. როდესაც NCCLS რეკომენდაციები არ გამოიყენება ყოველდღიურად, აღნიშნულის ჩანაცვლება შესაძლებელია DIN, ICS და სხვათა მიერ გამოცემული ალტერნატიული, სტანდარტიზებული, მგრძობელობის შემაჩერებელი მითითებების ჩანაცვლება.

3.2 ფარმაკოკინეტიკური მახასიათებლები

ცეფტრიაქსონის ფარმაკოკინეტიკა არის არა-ხაზობრივი და ყოველი ძირითადი ფარმაკოკინეტიკური პარამეტრი გარდა ნახევრად გამოყოფისა, არის დოზაზე დამოკიდებული თუ აღნიშნული ეფუნება პრეპარატის საერთო კონცენტრაციას.

3.2.1 შეწოვა

ინტრამუსკულარული 1 გრ ერთჯერადი დოზის შემდგომ პლაზმას მაქსიმალური კონცენტრაცია შეადგენს დაახლოებით 81 მგ/ლ და აღნიშნული მაჩვენებელი მიიღწევა ადმინისტრირებიდან 2-3 საათის შემდგომ. პლაზმა კონცენტრაციის დროის მრუდი ინტრამუსკულარული ადმინისტრირების შემდგომ ექვივალენტურია იმავე დოზის ინტრავენური ადმინისტრირების შემდგომი მრუდისა, რაც თავის მხრივ მიუთითებს ინტრამუსკულარულად ადმინისტრირებული ცეფტრიაქსონის 100% ბიოხელმისაწვდომობაზე.

3.2.2 განაწილება

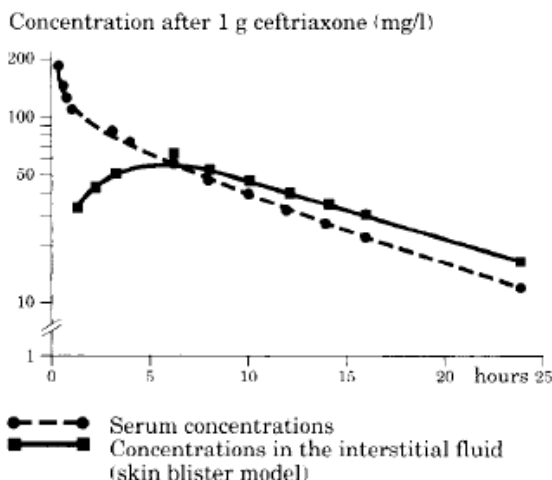
ცეფტრიაქსონის ლიტრიბუციის მოცულობა შეადგენს 7-21 ლ.

1-2 გრ დოზის შემდგომ ცეფტრიაქსონმა გვიჩვენა ქსოვილისა და სხეულის სითხეში შეღწევის შესანიშნავი შედეგი; ინფექციის გამომწვევი პათოგენების უმრავლესობის მინიმალურ შემაჩერებელ კონცენტრაციაზე მაღალი კონცენტრაცია გამოვლინდება 24 საათზე მეტი დროის განმავლობაში 60 ქსოვილზე მეტში ან სხეულის სითხეში, რაც აგრეთვე მოიცავს ფილტვებს, გულს, ბილიარულ სადინარს / ღვიძლს, ნუშისებრ ჯირკვალს, შუა ყურს და ცხვირის ლორწოვან გარსს, ძვალს, აგრეთვე ცერებროსპინალურ, პლევრულ, პროსტატის და სინოვიურ სითხეებს.

ინტრავენური ადმინისტრირების დროს ცეფტრიაქსონი სწრაფად ვრცელდება ინტერსტიციულ სითხეში, სადაც მგრძობიარე ორგანიზმების საწინააღმდეგო ბაქტერიციდული კონცენტრაცია შენარჩუნებული იქნება 24 საათის განმავლობაში (იხილეთ ნახაზი).

პროტეინის ბმა

ცეფტრიაქსონი შექცევადად უკავშირდება ალბუმინს და ბმა მცირდება კონცენტრაციის ზრდის შედეგად, მაგ.: <100 მგ/ლ პლაზმა კონცენტრაციის 95%-დან 300 მგ/ლ-ზე 85%-ზე. ალბუმინის დაბალი შემცველობის გამო ცეფტრიაქსონის თავისუფალი პროპორცია პლაზმასთან შედარებით შესაბამისად მაღალია ინტერსტიციულ სითხეში.



შეღწევის უნარის კონკრეტულ ქსოვილებში

ცეფტრიაქსონი აღწევს ახალშობილების, ჩვილების და ბავშვების ანთებით ტვინის გარსში: როცეფინის 50-100 მგ/კგ დოზის ინტრავენური ინექციიდან 24 საათის შემდგომ ცერებროსპინალურ სითხეში (CSF) ცეფტრიაქსონის კონცენტრაცია აღემატება 1.4 მგ/ლ (ახალშობილები და ჩვილები). CSF –ში კონცენტრაციის მაქსიმუმი მიიღწევა ინტრავენური ინექციიდან 4 საათის შემდგომ და აღნიშნულის საშუალო ნიშნული შეადგენს 18 მგ/ლ. ბაქტერიული მენინგიტის მქონე პაციენტებში CSF საშუალო დონე შეადგენს პლაზმა კონცენტრაციის 18%-ს, ხოლო ასეპტიკური მენინგიტის მქონე პაციენტებში კი 4%-ს.

მენინგიტის მქონე მოზრდილ პაციენტებში 50 მგ/კგ დოზის შეყვანა 2-24 საათში იწვევს CSF კონცენტრაციის დონის რამოდენიმეჯერ მომატებას ჩვეული მენინგიტის პათოგენებისათვის საჭირო მინიმალურ ინჰიბიტორულ კონცენტრაციასთან შედარებით.

ცეფტრიაქსონი გადალახავს პლაცენტის ბარიერს და დედის რძის მეშვეობით გამოიყოფა მცირე კონცენტრაციით.

3.2.3 მეტაბოლიზმი

ცეფტრიაქსონის მეტაბოლიზაცია არ ხდება სისტემურად; თუმცა მისი არააქტიური მეტაბოლიტებად კონვერტირება ხორციელდება ნაწლავის ფლორის მეშვეობით.

3.2.4 გამოყოფა

პლაზმას საერთო კლირენსი შეადგებს 10-22 მლ/წთ. თირკმლის კლირენსი შეადგენს 5-12 მლ/სთ.

ცეფტრიაქსონის 50-60% უცვლელად გამოიყოფა შარდის მეშვეობით; ხოლო 40-50% უცვლელად გამოიყოფა ხორციელდება ნაღველის მეშვეობით. ნახევრად გამოყოფის პერიოდი მოზრდილებში შეადგენს დაახლოებით 8 საათს.

3.2.5 ფარმაკოკინეტიკა სპეციალურ პოპულაციებში

პაციენტები თირკმლის უკმარისობით

თირკმლის ან ღვიძლის დისფუნქციის მქონე პაციენტებში ცეფტრიაქსონის ფარმაკოკინეტიკის ცვლილება ხორციელდება მინიმალურად და ნახევრად გამოყოფის პერიოდი იზრდება უმნიშვნელოდ. იმ შემთხვევაში თუ დაზიანებულია მხოლოდ თირკმლის ფუნქცია, ადგილი აქვს ცეფტრიაქსონის ბილიარული გამოყოფის ზრდას; თუ დაზიანებულია მხოლოდ ღვიძლის ფუნქცია, მაშინ მომატებულია რენალური გამოყოფა.

პაციენტები ღვიძლის უკმარისობით

იხილეთ ზემოთ “პაციენტები ღვიძლის უკმარისობით”.

ხანდაზმულები

75 წელს ზემოთ ასაკის ხანდაზმული პაციენტების გამოყოფის საშუალო პერიოდი საერთოდ ორჯერ ან სამჯერ მეტია ახალგაზრდა პაციენტებთან შედარებით.

ბავშვები

ახალშობილებში შარდის აღდგენა მოიცავს დოზის დაახლოებით 70%-ს. 8 დღეზე ნაკლები ასაკის ჩვილებში გამოყოფის საშუალო პერიოდი საერთოდ ორჯერ ან სამჯერ მეტია ახალგაზრდა პაციენტებთან შედარებით.

3.3 პრეკლინიკური უსაფრთხოება

3.3.1 ტერატოგენობა

ცხოველებში ჩატარებული რეპროდუქტიულობის კვლევების შედეგად არ გამოვლენილა ემბრიოტოქსიკურობის, ფეტოტოქსიკურობის, ტერატოგენურობის, ან დედლის და მამლის ნაყოფიერებასთან ან პერინატალურ და პოსტნატალურ განვითარებასთან დაკავშირებული უარყოფითი ზემოქმედების შემთხვევები.

4. ფარმაკოლოგიური მახასიათებლები

4.1 შენახვის პირობები

არ შეინახოთ პრეპარატი 30°C გრადუსზე მაღალ ტემპერატურაზე, შეინახეთ ფლაკონი შესაბამის კონტეინერში. ოთახის ტემპერატურაზე ფიზიკურ და ქიმიურ თვისებების ხსნარი ინარჩუნებს 6 საათის განმავლობაში (ან მაცივარში 2-8°C ტემპერატურაზე 24 საათის განმავლობაში).

4.2 გამოყენების, მოპყრობისა და განადგურების ინსტრუქციები

დაუშვებელია პრეპარატის გამოყენება შეფუთვაზე მითითებული ვადის გასვლის (EXP) შემდგომ.

შპრიცების / ბასრი ინსტრუმენტების გამოყენება

შპრიცებისა და სხვა სამედიცინო ბასრი ინსტრუმენტების გამოყენებასა და განკარგვასთან დაკავშირებით დაცული უნდა იქნას შემდეგი პირობები:

დაუშვებელია ნემსის და შპრიცის განმეორებით გამოყენება.

მოათავსეთ ყოველი გამოყენებული ნემსი და შპრიცი ბასრი ინსტრუმენტებისათვის განკუთვნილ შესაბამის კონტეინერში (შესაბამისად დაცულ ერთჯერად კონტეინერში).

მოათავსეთ კონტეინერი ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილზე.

დაუშვებელია ბასრი ინსტრუმენტებისათვის განკუთვნილი გამოყენებული კონტეინერის საოჯახო ნარჩენებთან ერთად მოთავსება.

სავეს კონტეინერი განკარგეთ ადგილობრივი მოთხოვნების ან ჯანმრთელობის დაცვის პროვაიდერის მითითებების შესაბამისად.

გამოყენებელი / ვადაგასული პრეპარატების განკარგვა

მინიმუმამდე უნდა იქნას დაყვანილი ფარმაცევტული პროდუქციის გარემოში გადაღვრა. დაუშვებელია მედიკამენტის გადაღვრა გამდინარე წყალში, ან მათი გადაყრა საოჯახო

ნარჩენებთან ერთად. თუ შესაძლებელია აღნიშნული მიზნებისათვის გამოიყენეთ შესაბამისი “მოკრების სისტემა”.

4.3 შეფუთვა

შეფუთვა ი.მ. ინექციისათვის 1, 5, 50

(შეიცავს მშრალი ნივთიერების 1 ფლაკონს, რომელიც ექვივალენტურია 0.25 გრ, 0.5 გრ ან 1 გრ ცეფტროაქსონისა, და 1 ამპულას, რომელიც შეიცავს 2 მლ ან 3.5 მლ ლიდოკაინის 1% ხსნარს)

შეფუთვა ი.ვ. ინექციისათვის 1, 5, 50

(შეიცავს მშრალი ნივთიერების 1 ფლაკონს, რომელიც ექვივალენტურია 0.25 გრ, 0.5 გრ ან 1 გრ ცეფტროაქსონისა, და 1 ამპულას, რომელიც შეიცავს 5 მლ ან 10 მლ საინექციო ხსნარს)

შეფუთვა ი.ვ. ინფუზიისათვის 1, 5, 50

(შეიცავს მშრალი ნივთიერების 1 ფლაკონს, რომელიც ექვივალენტურია 2 გრ ცეფტროაქსონისა)

შეფუთვა ი.ვ. და ი.მ. ინექციისათვის 1, 5, 50, 143

(შეიცავს მშრალი ნივთიერების 1 ფლაკონს, რომელიც ექვივალენტურია 1 გრ ცეფტროაქსონისა)

შეფუთვა ი.ვ. ინექციისათვის 1, 5, 50

(შეიცავს მშრალი ნივთიერების 1 ფლაკონს, რომელიც ექვივალენტურია 2 გრ ცეფტროაქსონისა)

შეინახეთ პრეპარატი ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილზე

დამზადებულია 2009 წლის ოქტომბერში

დამზადებულია შვეიცარიაში, მწარმოებელი F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel წარმოების ადგილი Kaiseraugst