ВЕГАЦЕФ

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ тіркеуінің 2024 ж. «23» қыркүйек №KZ79535 бұйрығымен **БЕКІТІЛГЕН**

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Вегацеф

Халықаралық патентілемеген атауы
Цефтриаксон

Дәрілік түрі, дозасы
Инъекция немесе инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ, 1000 мг

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі пайдаланға арналған инфекцияға қарсы препараттар.
Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар.
Бактерияға қарсы басқа бета-лактамды препараттар.
Үшінші буын цефалоспориндері. Цефтриаксон.
АТХ коды J01DD04

Қолданылуы
Цефтриаксонға сезімтал қоздырғыштар тудыратын инфекциялар:
- тыныс алу жолдарының инфекциясы, өсіресе пневмония, сондай-ақ ЛОР- ағзаларының инфекциялары
- абдоминальді инфекциялар (перитонит, өт жолдарының, сондай-ақ асқазан-ішек жолдарының инфекциялары)
- бүйрек және несеп шығару жолдарының инфекциялары
- жыныс мүшелерінің инфекциялары, соның ішінде соз
- сепсис
- сүйек, буын, жұмсақ тіндер, тері инфекциялары, сондай-ақ жара инфекциялары
- иммунитеті төмен пациенттердегі инфекциялар
  - менингит
  - диссеминацияланған Лайм ауруы (II және III сатылары)

Асқазан-ішек жолдарындағы, өт жолдарындағы, урогенитальды және гинекологиялық аймақтардағы операциялар кезінде инфекциялардың периоперативті профилактикасында, бірақ ықтимал немесе дәлелденген контаминация жағдайында ғана.
Антибиотиктерді дұрыс қолдану бойынша ресми ұсыныстарды, өсіресе антибиотиктерге төзімділіктің жоғарылауын болдырмау үшін қолдану жөніндегі ұсыныстарды ескеру қажет.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- цефтриаксонға, кез келген басқа цефалоспоринге немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- анамнездегі бета-лактамды бактерияға қарсы препараттардың кез келген басқа түріне (пенициллиндер, монобактамдар және карбапенемдер) ауыр және жоғары сезімталдық реакциялары (мысалы, анафилаксиялық реакциялар)

Цефтриаксонды қолдануға болмайды:
- 41 аптаға дейінгі шала туған нәрестелер (гестациялық жас + хронологиялық жас)*

Мерзімі жетіп туған нәрестелер (28 күнге дейінгі жасында):
- гипербилирубинемиямен, сарғаюмен, сондай-ақ гипоальбуминемиямен немесе ацидозбен, өйткені бұл билирубиннің байланысуы бұзылуы мүмкін жағдайлар*
- егер оларға цефтриаксон-кальций тұзының шөгу қаупіне байланысты вена ішіне кальций немесе құрамында кальций бар инфузия қажет болса (немесе қажет деп күтілсе)

* in-vitro зерттеулер цефтриаксонның сарысулық альбуминмен байланысу белігінен билирубинді ығыстыра алатынын көрсетті, бұл осындай балаларда билирубиндік энцефалопатияның дамуының ықтималды қаупіне әкеледі.

Цефтриаксонды бұлшықет ішіне енгізер алдында, егер ол ерітіш ретінде қолданылса, лидокаинді қолдануға болмайтын жағдайлардың бар-жоғын анықтау керек. Лидокаинді қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз, өсіресе қолдануға болмайтын жағдайларды. Құрамында лидокаин бар цефтриаксон ерітінділерін ешқашан вена ішіне енгізуге болмайды.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары
Барлық бета-лактамға қарсы бактерияға қарсы препараттары қолданудағы сияқты, кейде өлімге әкелетін ауыр аса жоғары сезімталдық реакциялары туралы хабарланды. Аса жоғары сезімталдық реакциялары сонымен қатар миокард инфарктісіне әкелуі мүмкін ауыр аллергиялық реакция - Кунис синдромына дейін үдеуі ықтимал. Мұндай реакциялардың алғашқы симптомдары бета-лактамды антибиотиктерге аллергиялық реакциядан туындаған кездедегі ауырсынды қамтуы мүмкін және жүрек ұстамасының симптомы болуы мүмкін (Кунис синдромы). Ауыр аса жоғары сезімталдық реакциялары дамыған жағдайда цефтриаксонмен емдеуді дереу тоқтатып және талапқа сай шұғыл шараларды қабылдау керек. Емдеуді бастамас алдында пациенттің анамнезінде цефтриаксонға, басқа цефалоспориндерге немесе басқа бета-лактамды препараттардың кез келген басқа түріне ауыр аса жоғары сезімталдық реакциялары бар-жоғын анықтау керек. Анамнезінде басқа бета-лактамды препараттарға ауыр емес аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерге цефтриаксонды тағайындаған сақ болу керек

Лидокаинді қолдану
Егер ерітіш ретінде лидокаин қолданылса, Вегацеф препаратының ерітіндісін ***тек бұлшықет ішіне*** енгізуге болады. Қолданар алдында ерітіспі – лидокаин нұсқаулығында берілген лидокаинге қарсы көрсетілімдерді, ескертулерді және қауіпсіздігі жайлы басқа да жағдайларды қарау керек.
Егер сізде лидокаинге аллергия болса, сізге оны дәрігерге хабарлау керек.
Лидокаин ерітіндісін ешбір жағдайда вена ішіне енгізуге болмайды!

Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғанан кейін немесе онымен жұмыс істеген соң алынған қалдықтарды жойған кездегі айрықша сақтық шаралары
Инъекциялар мен инфузияларға арналған ерітінділерді дайындау: бір рет пайдалануға арналған жаңа дайындалған ерітінділерді ғана қолдану ұсынылады.
Бұлшықет ішіне енгізу үшін 1000 мг Вегацеф препаратын 3,5 мл 1% лидокаин гидрохлориді ерітіндісінде еріткеді. Ерітіндіні бұлшықетішілік терең инъекция жолымен енгізу керек. 1000 мг асатын дозаларды бөліп, әртүрлі жерлерге енгізу керек.
Вена ішіне енгізу үшін 1000 мг Вегацеф препаратын инъекцияға арналған 10 мл суда еріткеді. Инъекцияны 5 минут ішінде тікелей венаға немесе вена ішіне құюға арналған катетер арқылы енгізу керек.
1000 мг Вегацеф препаратының ығыстыру көлемі инъекцияға арналған суда 0,71 мл және лидокаин гидрохлориді үшін 1% ерітіндісін құрайды. Инъекцияға арналған 10 мл су қосқанда, қалпына келтірілген ерітіндінің соңғы концентрациясы 93,37 мг/мл құрайды.
3,5 мл 1% лидокаин гидрохлориді ерітіндісін қосқанда, қалпына келтірілген ерітіндінің соңғы концентрациясы 237,53 мг / мл құрайды.
Вена ішіне инфузия үшін 2 г Вегацеф препаратын құрамында кальций жоқ мына инфузиялық сұйықтықтардың бірімен 40 мл еріту қажет: натрий хлориді 0,9%, натрий хлориді 0,45% + декстроза 2,5%, декстроза 5%, декстроза 10%, 5% декстрозадағы декстран 6% , инъекцияға арналған су. Инъекцияға арналған 40 мл су қосқан кезде қалпына келтірілген ерітіндінің соңғы концентрациясы 48,34 мг/мл құрайды.
Вена ішіне сорғалатып құюға арналған ерітіндінің концентрациясы: 100 мг/мл
Вена ішіне тамшылатып енгізуге арналған концентрация: 50 мг/мл.
Дайын ерітіндіні в/і кем дегенде 30 минут ішінде енгізу керек.
Жаңа туған нәрестелерде билирубин энцефалопатиясының әлеуетті қаупін азайту үшін вена ішілік дозаларды 60 минут ішінде енгізу керек.
Өрбір пайдаланғанан кейін инфузиялық жүйені жуу қажет.
Пайдаланылғаннан кез-келген препаратты немесе қалдықтарды жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Вегацеф препаратын еріту үшін немесе тамшылатып вена ішіне енгізу үшін құтының ішіндегісін қосымша сұйылтуға Рингер ерітіндісі немесе Хартман ерітіндісі сияқты *құрамында кальций бар ерітінділер* пайдаланылмауы тиіс, себебі мұндай жағдайларда тұнба түзілуі мүмкін. Егер Вегацеф препараты вена ішіне енгізуге арналған құрамында кальций бар ерітінділермен араластырылса, Цефтриаксон-кальций тұнбасы түзілуі мүмкін.
Цефтриаксонды құрамында кальций бар вена ішіне енгізуге арналған ерітінділермен, оның ішінде У-тәрізді жүйенің көмегімен парентералды қоректендіруге арналған ерітінділер сияқты тұрақты инфузияға арналған кальций бар ерітінділермен бір мезгілде енгізуге болмайды. Алайда, жаңа туған нәрестелерден басқа пациенттердің қанын белгіше цефтриаксон мен кальций бар ерітінділерді қан ерітінділерінің ішінде енгізуге арналған құрамында үйлесімді сұйықтықпен мұқият жағдайда бірінен соң бірін енгізуге болады.
Ересектер мен жаңа туған нәрестелердің кіндік қаны плазмасы қолданылған зерттеулер жаңа туған нәрестелерде цефтриаксон-кальций тұндыру қаупі жоғары екенін көрсетті.
Қанның үйкін төмендететін пероральді препараттармен (антикоагулянттар) бір мезгілде қабылдау қан кету қаупін арттыруы мүмкін, бұл препараттардың әсері К дәруменінің әсеріне қарама-қарсы. Қанның үйқ көрсеткіштерін жиі бақылау (халықаралық қалыптасқан қатынас-ХҚҚ) және қажет болған жағдайда емдеу кезеңінде және Вегацеф препаратымен емдеу аяқталғаннан кейін қанның үйқын төмендететін К дәруменінің антагонистерінің дозасын түзету ұсынылады (тромбоздар мен тромбэмболиялық асқынулардың ұзақ мерзімді профилактикасында арналған препараттар тобы).
Цефалоспориндермен бір мезгілде *қолданғанда* аминогликозитер тобының антибиотиктерінің бүйрекке ұытты әсері (нефроуыттылық) жоғарылауы мүмкін, сондықтан бүйрек функциясын және қандағы аминогликозидтердің концентрациясын бақылау қажет.
Цефтриаксонды зерттеуде *хлорамфеникол* мен цефтриаксонның қарама-қарсы әсері байқалды. Бұл антагонизмнің клиникалық маңызы белгісіз.
Цефтриаксонның және құрамында кальций бар пероральді препараттардың өзара әрекеттесуі мүмкін бұлшықет ішіне енгізуге арналған цефтриаксонның және *құрамында кальций бар препараттардың* (вена ішіне немесе пероральді қолдану үшін) өзара әрекеттесуі туралы хабарламалар түскен жоқ.
Цефтриаксон қабылдайтын пациенттерде қанның үйлесімділігіне *Кумбс тесті жалған оң нәтиже беруі мүмкін.* Басқа антибиотиктер сияқты цефтриаксон *галактоземияға (организмде галактоза өңделмейтін тұқым қуалайтын ауру) тесттің жалған оң нәтижесіне әкелуі мүмкін.* Сонымен қатар, *несептегі глюкозаны анықтаудың* ферментативті емес тәсілдері *жалған оң нәтиже беруі мүмкін,* сондықтан Вегацеф препаратымен емдеу кезінде несептегі глюкоза деңгейін анықтауды ферментативті әдістерді қолдану арқылы жүргізу қажет.
Вегацеф препаратының және *несеп айдайтын препараттардың (мысалы, фуросемид)* үпкен дозаларын бір мезгілде қолданғанда бүйрек функциясының бұзылуы байқалмады. Пробенецидті бір мезгілде қолдану цефтриаксонның шығарылуын төмендетпейді.

Арнайы ескертулер
Лидокаин
Осы құжатта қамтылған лидокаин туралы ақпарат жалпы сипатқа ие және Вегацеф препаратын бұлшықет ішіне енгізуге тікелей қатысы жоқ.
Бұлшықетішілік инъекцияларға арналған цефтриаксон ұнтағына арналған ерітіндіні құрамында жергілікті анестетик (лидокаин) бар. Жергілікті анестетиктерді қолданған кезде ықтимал жағымсыз реакциялардың (жүйелік уыттылықты қоса) немесе асқынулардың диагностикасы мен емдеуде, сондай-ақ шұғыл көмек көрсету құралдарына қол жеткізуде жеткіліксіз тәжірибе болуы қажет.
Жоғары сезімталдық реакциялары
Басқа бета-лактамдық антибиотиктерді қолдану кезіндегідей аса жоғары сезімталдықтың, оның ішінде өліммен аяқталуын ауыр реакциялары тіркелді. Аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциясы дамыған кезде цефтриаксонмен емдеуді дереу тоқтатып, шұғыл көмек көрсетуден тиісті шараларын қабылдау қажет. Препаратпен емдеуді бастамас бұрын пациентте бұрын цефтриаксонға, басқа цефалоспориндерге немесе басқа бета-лактамды препараттарға аса жоғары сезімталдық реакциялары бар-жоғын анықтау қажет. Анамнезінде басқа бета-лактамды антибиотиктерге аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерге цефтриаксонды тағайындау кезінде сақ болу қажет.
Аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилаксиялық шоқа дейін) ерітіштегі лидокаинді қолданудан туындауы мүмкін.
Бета-лактамды антибиотиктер, соның ішінде Вегацеф препаратын немесе цефтриаксон қабылдаған пациенттерде терінің ауыр жағымсыз реакциялары (SCAR, Severe Cutaneous Adverse Reactions), мысалы, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз, жүйелі симптомдарымен дәріге байланысты эозинофилия (DRESS- синдром), Яриш - Герксгеймер реакциясы (JHR, Jarisch–Herxheimer reaction), мультиформалы эритема және жедел жайылған экзантематозды пустулез (AGEP, Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) тіркелді (4.8 бөлімді қараңыз). Бұл реакциялар дамыған кезде Вегацеф препаратымен емдеуді дереу тоқтатып, баламалы ем жүргізу мүмкіндігін қарастыру керек.
Протромбин уақытының ұзаруы
Цефтриаксон протромбин уақытын ұзартуы мүмкін. Егер К дәруменінің тапшылығына күдік болса, протромбин уақытын бақылау ұсынылады.
Қан аздығы (иммунитетке байланысты емолизидік анемия)
Вегацеф препаратын қоса, цефалоспориндер класындағы бактерияға қарсы дәрілерді қабылдаған пациенттерде иммунитетке байланысты гемолизидік анемия жағдайлары байқалды. Ересектерде де, балаларда да цефтриаксонмен емдеу кезеңінде ауыр гемолизидік анемия, оның ішінде өліммен аяқталғын тіркелген. Цефтриаксонмен емделген пациентте анемия дамыған кезде цефалоспоринге байланысты анемия диагнозын қарастырып, аурудың этиологиясы анықталғанға дейін емдеуді тоқтату керек.
Clostridium difficile-астасқан диарея (CDAD, Clostridium Difficile-Associated Diarrhea)
Вегацеф препаратын қоса, барлық дәрілік бактерияға қарсы препараттарды қолданумен байланысты CDAD даму жағдайлары тіркелген; CDAD жағдайлары жеңіл диареядан өлімге әкелетін колитке дейін өзгеруі мүмкін. Бактерияға қарсы препараттармен емдеу жуан ішектің қалыпты микрофлорасын бәсеңдетеді және *C. difficile.* Өсуіне түртki болады.
C. difficile CDAD патогенезінің факторлары болып табылатын А және В токсиндерін түзеді. Токсиндерді кем өндіретін *C. difficile* штаммдары асқынулар мен өлім қаупі жоғары инфекциялардың қоздырғыштары болып табылады, олардың микробқа қарсы терапияға төзімділігі салдарынан емдеу колоноэктомиямен қажет етуі мүмкін. Антибиотиктен емделуден кейін диареясы бар барлық пациенттерде CDAD диагнозын қарастыру керек. Анамнезді мұқият жинау қажет, өйткені бактерияға қарсы терапиядан кейін 2 айдан соң CDAD даму жағдайлары туралы хабарланған.
Егер CDAD күдік туындаса немесе расталса, *C. difficile*-ге бағытталмаған антибиотиктпен емдеуді тоқтату қажет болуы мүмкін. Клиникалық көрсетілімдер болған жағдайда сұйықтықтар мен электролиттерді, *S. difficile*-ге қатысты тиімді ақуыз және бактерияға қарсы препараттарды енгізе отырып, тиісті ем, хирургиялық емдеу тағайындалуы тиіс.
Ішек перистальтикасын бәсеңдететін препараттарды қолдануға болмайды.
Суперинфекция
Вегацеф препаратын ұзақ уақыт қолданған кезде сезімтал емес қоздырғыштардың саны артуы мүмкін. Осыған байланысты пациенттің мұқият бақылау қажет. Егер терапия кезінде суперинфекция дамитын болса, тиісті шараларды қабылдау қажет.
Цефтриаксон-кальций преципитаттары
Цефтриаксон қабылдаған пациенттерде, өсіресе тәулігіне 1 г немесе одан да көп дозада өт қабынын ультрадыбыстық зерттеуі цефтриаксон-кальций преципитаттарының болуын анықтады. Бұл преципитаттардың пайда болу ықтималдығы бала жастағы пациенттерде жоғары. Сирек жағдайларда преципитаттар симптоматикамен қатар жүреді және цефтриаксонмен емдеуді тоқтатқаннан кейін жоғалады. Симптомдар болған кезде консервативті хирургиялық емді емдеу ұсынылады. Цефтриаксонмен емдеуді тоқтату туралы мәселе пайда мен қауіпті жеке бағалау негізінде қарастырылуы керек.
Панкреатит
Сирек жағдайларда Вегацеф препаратын қабылдаған пациенттерде өт шығару жолдарының обструкциясы салдарынан панкреатиттің даму жағдайлары тіркелген. Пациенттердің көпшілігінде тексеру кезінде өт іркілісі және билиарлы сладж қауіп факторлары анықталды, мысалы, алдыңғы массивті терапия, ауыр аурулар және толық парентералды тамақтану. Вегацеф препаратының әсерінен өт жолдарында преципитаттардың пайда болуындағы тригерлік немесе қатар жүретін факторды жоққа шығаруға болмайды.
Цефтриаксон сарысулық альбуминмен байланысқа қатысты билирубинді ығыстыруы мүмкін. Осыған байланысты гипербилирубинемиясы бар жаңа туған нәрестелерді емдеуге болмайды.
Энцефалопатия
Энцефалопатияның дамуы туралы, атап айтқанда, ауыр бүйрек жетіспеушілігі немесе орталық жүйке жүйесінің бұзылулары бар ерте жастағы пациенттерде қолданғанда хабарланды. Егер цефтриаксонды қолданумен байланысты энцефалопатияның дамуына күдік туындаса (симптомдарға мыналар кіруі мүмкін: сананың бұзылуы, психикалық жайқүйдің өзгеруі, миоклонус, құрысулар), цефтриаксонды қабылдауды тоқтату қажеттілігін қарастыру қажет.
Қан талдауын мониторингілеу
Ұзақ емдеу кезінде үнемі толық қан талдауын жүргізу керек.
Серологиялық зерттеулердің нәтижелеріне әсері
Вегацеф препаратымен емдеу кезінде Кумбс сынамасының, галактоземия сынамасының, несептегі глюкозаны анықтауға арналған ферменттік емес әдістердің жалған оң нәтижелері байқалуы мүмкін.
Бүйрек функциясының бұзылуы
Цефтриаксонды бір мезгілде аминогликозидтер мен диуретиктерді қабылдайтын бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде қолданған кезде сақ болу керек.
Жаңа туған нәрестелер, балалар және жасөспірімдер
Цефтриаксонды құрамында кальций бар ерітінділермен бір мезгілде араластыруға немесе енгізуге болмайды, тіпті егер ерітінділер әртүрлі инфузиялық желілермен енгізілсе де.
Тіпті әртүрлі инфузиялық желілерді қолданғанда да және цефтриаксон мен құрамында кальций бар ерітінділерді әр түрлі уақытта енгізгенде де жаңа туған нәрестелерде өкпе мен бүйректе цефтриаксон-кальций преципитаттарының түзілуі нәтижесінде өлім жағдайлары сипатталған. Сондықтан құрамында кальций бар венаішілік кальций ерітінділерін жаңа туған нәрестелерге, Вегацеф препаратын соңғы енгізгеннен кейін кемінде 48 сағат ішінде енгізуге болмайды.
Әр түрлі жастағы пациенттерде цефтриаксонды және құрамында кальций бар венаішілік ерітінділерді бір мезгілде қолданғанған кейін цефтриаксон-кальций преципитаттарының түзілуы жағдайлары белгісіз. Дегеннен, барлық пациенттерде оларды бір уақытта қолданудан аулақ болу керек.
Үйлесімсіздігі
Әдебиеттердегі мәліметтерге сәйкес, цефтриаксон амсакрин, ванкомицин, флуконазол және аминогликозидтермен үйлеспейді. Құрамында цефтриаксон бар ерітінділер 6.6 бөлімінде айтылғандардан басқа препараттарға араластырылмауы немесе қосылмауы тиіс.
Мысалы, құрамында кальций бар ерітінділерді (Рингер немесе Гартман ерітіндісі) Вегацеф препаратының құтыларын сұйылту үшін немесе вена ішіне енгізу үшін құтының еріген құрамын одан әрі сұйылту үшін қолдануға болмайды, өйткені тұнба түзілуі мүмкін.
Цефтриаксонды құрамында кальций бар ерітінділермен, оның ішінде жалпы парентералды тамақтанумен араластыруға немесе бір мезгілде енгізуге болмайды. Егер Вегацеф препаратын басқа антибиотиктен біріктіріп емдеу кезделсе, бір шприцте немесе бір инфузиялық ерітіндіде енгізуге болмайды.

Қосымша заттар
Натрий мөлшері!
Вегацеф препаратының әр граммында 3,6 ммоль (83 мг) натрий бар. Сондықтан тұзсыз диетаны ұстанатын адамдарға тағайындау кезінде абай болу керек.
Педиатрияда қолдану
Жаңа туған нәрестелердегі, сәбилердегі және балалардағы цефтриаксон дозаларының қауіпсіздігі мен тиімділігі *"Қолдану жөніндегі нұсқаулар"* бөлімінде сипатталған дозалар үшін анықталды.
Вегацеф препаратын билирубиндік энцефалопатиясын (қандағы билирубиннің жоғарылауы салдарынан мидың зақымдануы) даму қаупіне байланысты шала туған және мерзіміне жетіп туған нәрестелерге қолдануға болмайды.
Жүктілік немесе лактация кезінде
Цефтриаксон плацентальді бегет арқылы өтеді. Жүкті әйелдерде цефтриаксонды қолдану жөнінде шектеулі деректер бар. Препаратты дәрігер анасы үшін болжамды пайдасы шаранаға потенциалды қауіптен астам болса ғана жүктілік кезінде (өсіресе бірінші триместрде) тағайындай алады.
Цефтриаксон төмен концентрацияларда емшек сүтіне белінеді. Вегацеф препаратының емдік дозаларын қолданғанда емшек еметін балаларда ешқандай жағымсыз әсерлер күтілмейді, алайда сұйық нәжістің (диарея) даму қаупін, шырышты қабықтардың зеңдік инфекцияларын жоққа шығаруға болмайды. Сенсибилизация мүмкіндігін ескеру қажет (организмде бөгде заттарға — әлпендегерде спецификалық жоғары сезімталдық пайда болуы). Баланы емізу кезінде ананы Вегацеф препаратымен емдеу қажеттілігін дәрігер анықтайды (дәрігер бала үшін баланы емізудің артықшылығы мен әйел үшін емнің пайдасын ескере отырып, емшек емізуді тоқтату немесе цефтриаксонмен емдеуді тоқтату/тоқтата тұру туралы шешім қабылдауы керек).
Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері
Цефтриаксонмен емдеу кезінде көлікті және басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі мүмкін жағымсыз әсерлер (мысалы, бас айналуы) пайда болуы мүмкін. Пациенттер көлік құралдарын немесе басқа механизмдерді басқару кезінде абай болу керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалау режимі
Препараттың дозасы инфекциялардың түріне, орналасуына және ауырлығына, қоздырғыштың сезімталдығына, пациенттің жасына және оның бауыр мен бүйрек функциясының жай-күйіне байланысты.
Төмендегі кестелерде көрсетілген дозалар осы кестелілімдер кезінде қолдануға ұсынылатын дозалар болып табылады. Ерекше ауыр жағдайларда көрсетілген диапазондардың ең жоғары дозаларын тағайындаудың орындылығын қарастыру қажет.
Ересектер мен 12 жастан асқан балалар
Тәулігіне бір рет 1-2 г (24 сағат сайын). Ауыр инфекцияларда немесе орташа сезімтал микроорганизмдерден туындаған инфекцияларда тәулігіне бір реттік доза 4 г дейін ұлғайтылуы мүмкін.
Жаңа туған нәрестелер, сәбилер және 12 жасқа дейінгі балалар
Кепесі тәулігіне бір реттік дозалар ұсынылады:
Жаңа туған нәрестелер (өмірінің 14 күнінде дейінгі)
Тәулігіне бір рет дене салмағына 20-50 мг/кг; тәулігіне доза 50 мг/кг аспауы керек.
Вегацеф препаратын етекіндағы кейінгі 41 аптаға дейінгі шала туған нәрестелерде (жиынтық гестациялық және постнатальді жас) қолдануға болмайды.
Вегацеф препаратын жаңа туған нәрестелерге (≤28 күн) қолдануға болмайды, олар (болжам бойынша) құрамында кальций бар венаішілік ерітінділермен емделуді қажет етеді, соның ішінде кальций бар препараттардың ұзақ мерзімді инфузиясы, мысалы, цефтриаксон кальций тұздарының преципитаттарының тәулігі қаупіне байланысты парентералды тамақтану кезінде.
Жаңа туған нәрестелер, сәбилер және балалар (15 күннен бастап 12 жасқа дейін)
Тәулігіне бір рет дене салмағына 20-80 мг / кг.
Дене салмағы 50 кг және одан жоғары балаларға ересектерге арналған дозаларды тағайындайды.
Нәрестелер мен 12 жасқа дейінгі балаларға дене салмағының әр кг-на 50 мг немесе одан да көп венаішілік дозаларды кем дегенде 30 минут бойы баяу инфузия түрінде енгізу керек.
Жаңа туған нәрестелерге билирубиндік энцефалопатиясын ықтимал қаупін азайту үшін вена ішілік дозаларды 60 минут ішінде енгізу керек.
Еде жастағы пациенттер
Бүйрек немесе бауыр функциясының ауыр бұзылулары болмаған жағдайда ≥65 жастағы пациенттерде Вегацеф препаратының дозасын түзету талап етілмейді.
Емдеу ұзақтығы
Емдеу ұзақтығы аурудың көрсетілімдері мен ағымына байланысты.
Біріктірілген ем
Вегацеф препараты мен аминогликозидтердің көптеген грамтеріс бактерияларға қатысты синергизмі бар екендігі эксперименттік түрде көрсетілді. Бұл біріктірілімдердің жоғары тиімділігі ердайым болжанбайтынына қарамастан, оны Pseudomonas aeruginosa тудырған ауыр, өміріне қауіп төндіретін инфекциялардың дамуында қолдану мүмкіндігін қарастыру керек. Жиналыс үйлесімсіздік салдарынан екі дәрілік зат та ұсынылған дозада белек енгізілуі тиіс.
Роцефиннен химиялық үйлесімсіздік амсакрин, ванкомицин және флуконазолды вена ішіне енгізгенде де байқалды.
Пациенттердің ерекше топтары
Бактериялық менингит
Сәбилер мен балалардағы бактериялық менингит кезінде препаратпен емдеу тәулігіне бір рет 100 мг/кг (4 г дейінгі) дозадан бастайды. Қоздырғышты сәйкестендірген соң және оның сезімталдығын анықтағанған кейін дозаны сәйкесінше азайтуға болады. Ең жақсы нәтижелерге емдеудің кепесі ұзақтығында қол жеткізіледі:

Neisseria meningitidis	4 күн
Haemophilus influenzae	6 күн
Streptococcus pneumoniae	7 күн

Диссеминацияланған Лайм ауруы
Балалар мен ересектерге ұсынылатын доза 14 күн ішінде тәулігіне бір рет 50 мг/кг (ең жоғарысы 2 г) құрайды.
Соз
Созды емдеу үшін (пенициллиназа түзетін және тәзбейтін штаммдардан туындаған) препаратты 0,25 г дозада бір рет бұлшықет ішіне енгізу ұсынылады.
Периоперациялық профилактика
Инфекциялық қауіп дәрежесіне байланысты контаминацияланған немесе әлеуетті контаминацияланған араласуар кезінде операциядан кейінгі инфекциялардың профилактикасы мақсатында операция басталғанға дейін 30-90 минут бұрын 1-2 г дозада Вегацеф препаратын бір рет енгізу ұсынылады. Жуан ішек пен тік ішекке операция жасаған кезде, Вегацеф препараты мен 5-нитроимидазолды, мысалы, орнидазолды бір мезгілде енгізу тиімді.
Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер
Бауыр функциясының бұзылулы болмаған жағдайда Вегацеф препаратының дозасын түзету талап етілмейді. Претермональді бүйрек жетіспеушілігі жағдайында ғана (креатинин клиренсі (КК) <10 мл/мин) Вегацеф препаратының тәулігіне дозасы 2 г аспауы тиіс.
Цефтриаксон гемодиализ немесе перитонеалды диализ кезінде шығарылмайды. Диализдегі пациенттерге диализ аяқталғанған кейін препаратты қосымша дозасын енгізу талап етілмейді. Диализдегі пациенттерде препаратты тәулігіне дозасы 2 г аспауы тиіс.
Бауыр функциясы бұзылған пациенттер
Бүйрек функциясының бұзылулы болмаған жағдайда Вегацеф препаратының дозасын түзету талап етілмейді.
Бауыр және бүйректің ауыр жетіспеушілігі бар пациенттер
Бүйрек пен бауырдың ауыр жетіспеушілігі бар пациенттерде препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігін мұқият клиникалық мониторингілеу ұсынылады.
Енгізу әдісі мен жолы
Бұлшықет ішіне енгізу
Вегацеф препаратын терең бұлшықетішілік инъекция арқылы енгізу керек!.
1000 мг Вегацеф препаратын инъекцияға арналған 1% лидокаинді 3,5 мл-де еріту қажет. Ерітіндіні ірі бұлшықеттерге терең бұлшықетішілік инъекция арқылы енгізу керек. Бір бұлшықетке ең көбі 1000 мг енгізу керек. 1000 мг-ден асатын дозаларды бөліп, әр түрлі орындарға енгізу қажет. Вегацеф препаратының ерітіндісін вена ішіне енгізу мүмкін болмағанда немесе бұлшықетішілік енгізу жолы осы пациент үшін неғұрлым қолайлы болған жағдайларда ғана бұлшықет ішіне енгізген жөн.
Егер лидокаин еріткіш ретінде пайдаланылса, алынған ерітіндіні ешқандай жағдайда вена ішіне енгізуге болмайды. Кездейсоқ вена ішіне инъекциялардың инъекция алдында шприцті аспирациялау арқылы тексеру керек.
Лидокаинді қолдану ретінде 15 жастан асқан адамдарда қолданған кезде аллергиялық бағжоғына тәрішілік сынама жүргізу ұсынылады. Вегацеф препаратын сұйылтар алдында лидокаинді медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен танысу және қолдануға қарсы көрсетілімдердің болуын, оның ішінде лидокаинге аллергиның болуын жоққа шығару қажет. ***15 жасқа толмаған балаларда лидокаинді Вегацеф препаратына еріткіш ретінде пайдалануға тыйым салынады.***
Вена ішіне енгізу
Вена ішіне енгізу үшін 1000 мг Вегацеф препаратын инъекцияға арналған 10 мл суда еріткеді. Вегацеф препаратын венаішілік инфузия түрінде кемінде 30 минут (қолайлы енгізу тәсілі) немесе 5 минут бойы венаішілік баяу инъекция түрінде енгізуге болады. 2 г-нан жоғары дозаны вена ішіне енгізу қажет.
Инъекция кезінде препаратты тікелей венаға (дұрысы ірі веналарға) немесе вена ішіне енгізуге арналған катетерге тікелей енгізу керек. Ұмшақтері балалар мен 12 жастан кіші балаларға 50 мг/кг немесе одан жоғары дозаны венаішілік инфузия арқылы (баяу, тамшылатып) енгізу керек. Билирубиндік энцефалопатиының потенциалды қаупін төмендету үшін жаңа туған нәрестелерге Вегацеф препаратын венаішіне баяу, 60 минут бойы енгізу керек.
Цефтриаксон-кальций тұнбасының түзілу қаупіне байланысты, Вегацеф препаратын жаңа туған балаларда қолдануға болмайды (≤ 28 күн), егер оларға парентералды тамақтану сияқты құрамында кальций бар ерітінділердің үздіксіз инфузиялары қоса, құрамында кальций бар венаішілік ерітінділерді енгізуді қажет етсе (немесе күтілсе).
Вегацеф препаратының үнтағын еріту үшін немесе тұнба түзілу мүмкіндігіне байланысты вена ішіне енгізуге арналған дайындалған ерітіндіні қосымша сұйылту үшін құрамында кальций бар ерітіштерді (Рингер және Хартман ерітіндісі сияқты) пайдалануға болмайды. Цефтриаксон кальций тұнбасының түзілуі Вегацеф препаратын құрамында кальций бар ерітінділермен бір инфузиялық жүйеде араластырған кезде де болуы мүмкін. ***Демек, цефтриаксон мен құрамында кальций бар ерітінділерді араластыруға немесе бір мезгілде енгізуге болмайды.***
Хирургиялық инфекциялардың операция алдындағы профилактикасы үшін Вегацеф препараты операция алдында 30-90 минут бұрын енгізіледі.
Қолданар алдында препаратты еріту жөніндегі нұсқаулық.
Ерітіндіні дайындағанған кейін бірден пайдалану ұсынылады. Дайындалған ерітінділер өзінің физикалық және химиялық тұрақтылығын бөлме температурасында 6 сағат бойы (немесе 2-8 °С температурада 24 сағат бойы) сақтайды. Микроорганизмдерден қорғау мақсаттарын сақтай отырып жүргізілсе (асептикалық жағдайда) сақтайды. Ерітіннінен кейін ерітінді мөлдір болуы тиіс. Егер онда бөлшектер анықталса, ерітіндіні қолдануға болмайды.
Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар
Симптомдары: журек айнуы, құсу және диарея.
Емі: имптоматикалық, Артық дозалану кезінде гемодиализ және перитонеалды диализ тиімсіз. Арнайы антидоты жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну жөніндегі нұсқаулар
Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну ұсынылады.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда)
Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥ 1/100-ден < 1/10-ға дейін), жиі емес (≥ 1/1000-дан < 1/100-ге дейін), сирек (≥ 1/10000-дан < 1/1000-ға дейін), өте сирек (< 1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).
Жиі
- қандағы эозинофилдер мөлшерінің артуы (эозинофилия), лейкоциттер мөлшерінің азаюы (лейкопения), тромбоциттер мөлшерінің азаюы(тромбоцитопения)
- сұйық нәжіс(диарея)
- бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы
- бөртпе.

Жиі емес
- жыныс мүшелерінің зеңдік инфекциясы
- гранулоциттер санының азаюы (гранулоцитопения), қан аздығы (анемия), қан ұюының бұзылуы (коагулопатия)
- бас ауыруы, бас айналу
- жүрек айнуы, құсу
- қышыну
- венаның қабынуы (флебит), енгізген орынның ауыруы, дене температурасының жоғарылауы (пирексия)
- креатинин деңгейінің жоғарылауы

Сирек
- жалған жарғақшалы колит (жуан ішектің жедел ауруы)
-