

# ВЕГАЦЕФ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

**Торговое наименование**  
Вегацеф

**Международное непатентованное название**  
Цефтриаксон

**Лекарственная форма, дозировка**  
Порошок для приготовления раствора для инъекций или инфузий, 1000 мг

**Фармакотерапевтическая группа**  
Противомикробные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты системного применения. Бета-лактамы антибактериальные препараты широкого. Цефалоспорины третьего поколения. Цефтриаксон.  
**Код АТХ J01DD04**

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

- бактериальный менингит
  - внебольничная пневмония
  - госпитальная пневмония
  - острый средний отит
  - инфекции органов брюшной полости
  - осложненные инфекции почек и мочевыводящих путей (включая пиелонефрит)
  - инфекции костей и суставов
  - осложненные инфекции мягких тканей и кожи
  - гонорея
  - сифилис
  - бактериальный эндокардит
  - рецидивы хронических obstructивных заболеваний легких у взрослых пациентов
  - диссеминированная болезнь Лайма (ранние и поздние стадии заболевания) у взрослых пациентов и детей, включая новорожденных старше 15 дней
  - предоперационная профилактика инфекционных осложнений
  - при лихорадке на фоне нейтропении, которая предположительно вызвана бактериальной инфекцией
  - при бактериемии, вызванной каким-либо из перечисленных выше заболеваний или предположительно связанной с ними
- В случае, когда предположительно не входит в спектр действия цефтриаксона, Вегацеф необходимо назначать в комбинации с другими антибактериальными препаратами.

Следует учитывать официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных средств.

### Перечень сведений, необходимых до начала применения

#### Противопоказания

- повышенная чувствительность к цефтриаксону или цефалоспориам
- тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) к бета-лактамам антибактериальным препаратам (пенициллинам, монобактам и карбапенемам) 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 Вегацеф нельзя вводить внутривенно
- недоношенные дети в возрасте до 41 недели включительно (суммарно гестационный возраст и возраст после рождения) и доношенные новорожденные (<28-дневного возраста);
- с пиреперилубинемией, желтухой, а также с гипобилирубинемией или ацидозом, так как это состояние, при которых связывание билирубина может быть нарушено\*
- если им требуется (или ожидается, что потребуется) внутривенное введение кальция или кальцийсодержащие инфузии, из-за риска осаднения цефтриаксона-кальциевой соли

\* Исследования *in-vitro* показали, что цефтриаксон может вытеснять билирубин из участков связывания с сывороточным альбумином, что приводит к возможному риску развития билирубиновой энцефалопатии у этих детей.

#### Необходимые меры предосторожности при применении

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

#### Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Для растворения препарата Вегацеф 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 Вегацеф смешивается с содержащим кальций раствором для внутривенного введения. Вегацеф 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 введены последовательно друг за другом. Новорожденные имеют повышенный риск осаднения цефтриаксона – кальция.

Одновременный прием с пероральными препаратами, понижающими свертываемость крови, может повысить риск кровотечений, действие этих препаратов усиливается. С целью предотвращения кровотечения следует контролировать показатели свертываемости крови и при необходимости, корректировать дозы препаратов, понижающих свертываемость крови в период лечения и после окончания лечения препаратом Вегацеф.

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

Обнаружен противоположное действие **хлорамфеникола** и цефтриаксона, клиническое значение этого взаимодействия неизвестно. Цефтриаксон, как и другие антибиотики, может привести к ложноположительному результату теста на галактозмию. Кроме того, не ферментативные способы определения глюкозы в моче могут давать ложноположительные результаты, поэтому во время лечения препаратом Вегацеф определение уровня глюкозы в моче необходимо проводить с использованием ферментативных методов. Одновременное применение пробенецида не уменьшает выведение цефтриаксона.

#### Специальные предупреждения

**Реакция повышенной чувствительности**  
Как и при применении других бета-лактамов 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 Вегацеф, 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. 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 началась вскоре после начала лечения цефтриаксоном у некоторых пациентов, инфицированных спирохетой, обычно она проходит самостоятельно, иногда может потребоваться симптоматическое лечение. Лечение препаратом Вегацеф 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 внутривенных питательных растворов, врач может назначить другой антибиотик или приостановить применение кальцийсодержащих внутривенных питательных растворов или вводить препарат Вегацеф и кальцийсодержащие внутривенные питательные растворы одновременно, но в разные вены.

**Малокровие:** при лечении препаратами данной группы, включая Вегацеф, возможно развитие малокровия (иммунной анемии), из-за разрушения клеток крови, связанного с применением цефтриаксона. Тяжелые случаи, в том числе со смертельным исходом, проявляются и исчезают после отмены препарата. В период лечения препаратом Вегацеф, 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 Вегацеф 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 Вегацеф возможны отклонения показателей лабораторных тестов - ложноположительные результаты пробы Кумбса, показатель галактозмии, уровня глюкозы в моче, пониженные показатели глюкозы в крови.

**Содержание натрия:** каждый грамм препарата Вегацеф содержит 3.6 ммоль (83 мг) натрия. Осторожно при назначении лицам, соблюдающим бессолевую диету.

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

**Лидокаин:** если в качестве растворителя используется лидокаин, раствор препарата Вегацеф 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 представляли 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 Вегацеф.

**Застой желчи:** у пожилых, получающих цефтриаксон, описаны редкие случаи застоя, 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 лекарственных веществ, только посредством внутривенной инфузии специальных растворов (не через желудочно-кишечный тракт).

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

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

**Применение в педиатрии**  
Препарат Вегацеф противопоказан недоношенным и доношенным новорожденным детям из-за риска поражения мозга вследствие повышения в крови билирубина.

**Во время беременности и при лактации**  
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.

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

**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 Вегацеф необходимо соблюдать осторожность.

#### Рекомендации по применению

##### Режим дозирования

Доза препарата зависит от тяжести заболевания, чувствительности возбудителя, возраста пациента, наличия нарушений (особенно и почечной функции) у пациента. Рекомендуются в таблице дозы в зависимости от массы тела и показаний. В особых 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 obstructивных заболеваний легких Инфекции органов брюшной полости (включая пиелонефрит)
2 г	1 раз в сутки	Осложненные инфекции кожи и мягких тканей Госпитальная пневмония Осложненные инфекции костей и мягких тканей
2-4 г	1 раз в сутки	Инфекции костей и суставов 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)

#### Режим 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 Вегацеф, в тяжелых случаях или при отсутствии эффекта от

предыдущего лечения. Вегацеф 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 нейтрисидисе 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 2 г, 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 Вегацеф внутримышечно. В тяжелых случаях или при отсутствии эффекта от предыдущего лечения, может быть назначено внутримышечное введение препарата Вегацеф в дозе 50 мг/кг в сутки в течение 3-5 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 Вегацеф 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
50 мг/кг	1 раз в сутки	Подозрение на наличие бактериальной инфекции при лихорадке у пациентов со снижением числа нейтрофилов в крови (нейтропенией) 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

**Пациенты пожилого возраста:** при отсутствии нарушений функции печени и почек применяют обычные дозы для взрослых, без поправки на возраст.  
**Пациенты с печеночной недостаточностью:** 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 Вегацеф не должна превышать 2 г.

#### Применение при тяжелой печеночной и почечной недостаточности:

врачом проводится контроль безопасности и эффективности.  
**Метод и путь введения**  
**Внутримышечное введение:** 1000 мг препарата Вегацеф 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. Дозировка, превышающая 1000 мг, необходимо делить и вводить в разные места. Раствор препарата Вегацеф 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 внутривенную пробу на наличие аллергии. Перед разведением препарата Вегацеф, 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 Вегацеф у детей младше 15 лет.**  
**Внутривенное введение:** для внутривенного введения 1000 мг препарата Вегацеф растворяют в 10 мл воды для инъекций. Вегацеф 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 Вегацеф должен вводиться внутривенно, медленно - в течение 60 минут.

Из-за риска образования осадка цефтриаксона-кальция, препарат Вегацеф 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 Вегацеф растворами содержащими кальций (раствор Рингера и Хартмана). Образование осадка цефтриаксона-кальция возможно также при смешивании в одной инфузионной системе препарата Вегацеф с содержащим кальций раствором. Следовательно, цефтриаксон и содержащие кальций растворы нельзя смешивать или вводить одновременно.

Для предоперационной профилактики хирургических инфекций препарат Вегацеф 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 2-8 °C, 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.

**Внимание по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**  
Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику.

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

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующим критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/10 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).

- увеличение количества эозинофилов в крови, уменьшение количества лейкоцитов и/или тромбоцитов
- жидкий стул
- повышение уровня печеночных ферментов
- **Нечасто**
- грибковое поражение половых органов
- уменьшение количества гранулоцитов, малокровие, нарушения свертываемости 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 счет гранулоцитопении
- повышенная чувствительность, анафилактические реакции, анафилактический шок, анафилактическая 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 новорожденных детей, наряду с желтухой, возможно желтушное окрашивание определенных участков мозга с нарушением его функций (ядерная желтуха)
- уменьшение количества выделяемой мочи, образование солей цефтриаксона в мочевыводящих путях (обратимо)
- тяжелые кожные аллергические реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, многоформная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез), лекарственная болезнь с увеличением количества эозинофилов в крови, общими симптомами
- ложные результаты показателей лабораторных исследований (пробы Кумбса, пробы на галактозмию, 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 описание неэффективности лекарственных препаратов**

РПГ за ПХБ «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 натрия, 1193 мг (эквивалентно цефтриаксону 1000 мг).

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**  
Кристаллический порошок почти белого или желтоватого цвета.

#### Форма выпуска и упаковка

По 1000 мг препарата помещают во флаконы из бесцветного стекла типа III вместимостью 20 мл, закупоренные пробками из бромбутилкаучука, диаметром 10 мм и герметизированными алюминиевыми крышками. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

#### Срок хранения

Срок хранения 3 года  
Не применять по истечении срока годности.

#### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°С в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте!

#### Условия отпуска из аптеки

По рецепту

#### Сведения о производителе

ACS DOBFAR S.P.A.,  
NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (loc. S. NICOLO' A TORDINO) - 64100 TERAMO (TE), ITALIA  
Тел.: +39 02 906931

Департамент регистрации государственного управления  
VEGAPHARM LLP,  
Блок 18, Hormal Road 53, Гринвич Центр Бизнес Парк,  
Лондон, SE10 9QF, Великобритания,  
Тел.: +44-203-598-2050  
Электронная почта: [info@vegapharm.com](mailto:info@vegapharm.com)

**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 «Cephus Medical» (Цефмедикал)  
050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),  
Электронная почта: [cephusmedical@gmail.com](mailto:cephusmedical@gmail.com)





## ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

### Судальдық атауы

Вегацеф

### Халықаралық патенттелмеген атауы

Цетриаксон

### Дәрілік түрі, дозасы

Инъекция немесе инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ, 1000 мг

### Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар.  
Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Бактерияға қарсы басқа бета-лактамың препаратыр. Үшінші буын цефалоспориңдері. Цетриаксон  
АТХ коды J01DD04

### Қолданғылы

Препаратқа сезімтал қоздырыштар тұтығанда ересектердегі және балалардағы инфекцияларда:

- бактериялық менингит
- ауруханадан тыс пневмония
- ауруханалық пневмония
- жедел ортанғы өпаш
- құрсақ қуысы ағзаларының инфекциялары
- бүйрек және несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары (пиелонефритті қоса)
- сүйектер мен буындардың инфекциялары
- жұмсақ тіңдер мен терінің асқынған инфекциялары
- сөз
- мерез
- бактериялық эндокардит

• ересек пациенттердегі созылмалы обструктивтік өкпе ауруларының қайталануы

• 15 күннен асқан жаңа нәрестелерді қоса, ересек пациенттер мен балалардағы диссеминацияланған Лайм ауруы (аурудың өрте және кеш сатылары)

- инфекциялық асқынудардың операция алдындағы профилактикасы
- болжамды түрде бактериялық инфекциядан туындаған нейтропения асыяндағы қызбада
- жоғарыда атал көрсетілген немесе солармен байланысты болуы мүмкін аурулардың қайта дауысқа байланысты бактериялық инфекциялардың қоздырғышы цетриаксонның әсер ету спектріне кірмейтін жағдайда, Вегацеф препаратын басқа да бактерияға қарсы препараттармен біріктіріп тағайындау қажет.

Бактерияға қарсы дәрілерді тиісіне қолдану бойынша ресми нұсқаулықтары ескеру керек

### Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

#### Қолдануға болмайтын жағдайлар

- цетриаксонға аллергиясы бар науқастарда немесе жоғары сезімталдық аннамезінде бета-лактамың бактерияға қарсы препараттарға (пенициллиндер, монобактамдар және карбапенемдер) аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары (мысалы, анафилактикалық реакциялар)
- ертішікше - лидокаиңе жоғары сезімталдық (лидокаиңді медициналық қолдану жөңіндегі нұсқаулықтаы апарқтағы өсікше лидокаиң үшін қарсы көрсетілдімдерді ескеру керек), егер ертішік ретінде лидокаиң пайдаланылса, Вегацеф препаратын ертісідің вена ішіне еңгізуге болмайды
- 41 аптаға дейінгі жастағы шала туған балалар (жымытқы гестациялық жасы және туганнан кейінгі жасы) және мерзіміне жетіп туған нәрестелер (≤ 28 күндіжастағы);
- гипербирубинемия, сарғаю, сондай-ақ гипопальбуинемия немесе асцитозбен, өйткені бұл бирубиннің байланысуы бұзылуы мүмкін жай-күйлер\*
- егер цетриаксон-кальций тұзының ішуге қауіпіне байланысты кальцийді немесе құрамында кальций бар инфузияларды вена ішіне еңгізу қажет болған жағдайда (немесе қажет етілетінді күтпес)
- in-vitro зерттеулер цетриаксонның сарқулық альбуминмен байланысу аумағынан бирубинді ығыстыра алатынын көрсетті, бұл осындай балаларда бирубиндік энцефалопатияның дамуының ықтималды қауіпіне өкеледі.

#### Қолданған кездегі қажетті сақтанудың шаралары

Егер ертішік ретінде лидокаиң қолданылса, Вегацеф препаратының ертісідің **тек бұлшықет ішіне** еңгізуе болады. Қолданар алдында лидокаиңге қарсы көрсетілдімдерден, өскертудің нормалары және лидокаиң нұсқаулығында егжей-тегжейлі жазылған басқа да ақпараттар танысу керек

#### Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Вегацеф препаратын ертіу үшін немесе тамшылатып вена ішіне еңгізу үшін құының ішіндегің қосымша сұйықтыу үшін Рингер ертісідің екі қопасын қолдану сұйықты қурамында кальций бар ертішіктермен пайдаланылуы тиіс, себебі мұндай жағдайларда тұба түзілуі мүмкін. Егер Вегацеф препараты вена ішіне еңгізуе арналған құрамында кальций бар ертісідің екі қопасын қолдану араластыруға тиіс, егер Вегацеф препаратын ауруханадан тыс пневмония (пиелонефритті қоса), Ауруханалық пневмония, Сүйектер мен буындардың инфекциялары Қандағы нейтрофилдер саны төмен пациенттерде қызба кезінде бактериялық инфекциялардың болуына күдіктену (нейтропениеясымен) Бактериялық менингит

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

Бірінші буын цефалоспориңдері

(нейромерес кезінде тәулігіне 2 г-ге дейін доза тағайыңдалуы мүмкін), емдеу ұзақтығы 10-14 күн.

Кене арқылы берілетін инфекциялық ауру-диссеминацияланған Лайм боррелиозы (ерте ІІ кезең) және кеш ІІІ кезең): тәулігіне 1 рет, 2 г-ден, емдеу ұзақтығы 14-21 күн.

Езде жастағы пациенттер: ересек пациенттерге арналған өдеттегі дозалар

### Балалар

Жаңа туған нәрестелер (өмірінің 15 күнінен бастап), емшек еметін сөбілер және 12 жастан кіші балалар (Әне салмағы 50 кг-ден аз)

Әне салмағы 50 кг және одан жоғары балаларға ересектерге арналған өдеттегі дозалар тағайыңдалады.

Препараттың дозасы*	Еңгізу жиілігі **	Көрсетілдімдері
50-80 мг/кг	Тәулігіне 1 рет	Құрсақ қуысы ағзаларының инфекциялары
		Бүйрек және несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары (пиелонефритті қоса)
		Ауруханадан тыс пневмония
		Ауруханалық пневмония
50-100 мг/кг (ең жоғары тәуліктік доза - 4 г)	Тәулігіне 1 рет	Тері мен жұмсақ тіңдердің асқынған инфекциялары
		Сүйектер мен буындардың инфекциялары
		Қандағы нейтрофилдер саны төмен пациенттерде қызба кезінде бактериялық инфекциялардың болуына күдіктену (нейтропениеясымен)
60-100 мг/кг (ең жоғары тәуліктік доза - 4 г)	Тәулігіне 1 рет	Бактериялық менингит
100 мг/кг (ең жоғары тәуліктік доза - 4 г)	Тәулігіне 1 рет	Бактериялық эндокардит

\* қанда бактериялардың болуы анықталғанда емдеу жоғары ұсынылған дозаларды тағайындау қажеттілігін қарастыру керек

\*\* тәулігіне 2 г-ден жоғары дозаны тағайындаған жағдайда препаратты күніне 2 рет еңгізуе болады (12 сағат сайын).

Жаңа туған нәрестелерде, сөбілерде және өмірінің 15 күнінен бастап 12 жасқа дейін балаларда дозалар режимі (Әне салмағы <50 кг)

Жедел ортанғы өпаш: өдетте, Вегацеф препаратының бұлшықет ішіне дене салмағына 50 мг / кг біретік дозасын жеткілікті. Ауыр жағдайларда немесе алдыңғы емдеуден өсер болмаған жағдайда Вегацеф препаратын 3 күн ішінде тәулігіне 50 мг/кг дозада бұлшықет ішіне еңгізу тағайындауы мүмкін.

Хирургиялық операциялардың алдындағы профилактикалық операция алдында дене салмағына 50-80 мг/кг біретік дозасын біретік еңгізу. Кене арқылы берілетін инфекциялық ауру-диссеминацияланған Лайм боррелиозы (ІІ-ІІІ саты): 50-80 мг/кг, тәулігіне бір рет 14-21 күн бойы.

Мерез: өдеттегі ұсынылатын доза тәулігіне бір рет дене салмағына 75-100 мг (1 г-ден аспауға); емдеу ұзақтығы 10-14 күн.

#### 0-14 күндік жаңа туған нәрестелер

Вегацеф препаратын 41 аптаға дейінгі жастағы шала туған сөбілерге қолдануға болмайды (гестациялық жасы + туғаннан кейінгі жасы).

Препараттың дозасы**	Еңгізу жиілігі	Көрсетілдімдері
20-50 мг/кг	Тәулігіне 1 рет	Құрсақ қуысы ағзаларының инфекциялары
		Тері мен жұмсақ тіңдердің асқынған инфекциялары
		Бүйрек және несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары (пиелонефритті қоса)
		Ауруханадан тыс пневмония
		Ауруханалық пневмония
		Сүйектер мен буындардың инфекциялары
50 мг/кг	Тәулігіне 1 рет	Қандағы нейтрофилдер саны төмен пациенттерде қызба кезінде бактериялық инфекциялардың болуына күдіктену (нейтропениеясымен)
		Бактериялық менингит
		Бактериялық эндокардит

\* қанда бактериялардың болуы анықталған жағдайда емдеу жоғары ұсынылған дозаларды тағайындау қажеттілігін қарастыру керек. Ең жоғары тәуліктік доза 50 мг/кг-ден аспауға болмайды.

#### Жаңа туған нәрестелерде арнайы дозалар режимдері (өмірінің 0-14 күн)

Жедел ортанғы өпаш: өдетте, дене салмағына 50 мг/кг дозада препаратты бұлшықет ішіне біретік еңгізу жеткілікті.

Хирургиялық операциялардың алдындағы профилактикалық операция алдында бір рет дене салмағына 20-50 мг/кг.

Мерез: өдеттегі ұсынылатын доза тәулігіне бір рет дене салмағына 50 мг/кг, емдеу ұзақтығы 10-14 күн.

Емдеу ұзақтығы: емдеу ұзақтығы инфекциялық аурудың ағымына байланысты, өдетте еңгізуді температура кәйіпке қалғеннен кейін және қоздырыштың қырылуы расталғаннан кейін кемінде 48-72 сағатта жалғастырады.

Пациенттердің өршекетобасы

Емдеу жастағылар: бауыр және бүйрек функциясының бұзылуы болмаған кезде ересектерге арналған өдеттегі дозаларды жасына қарай түзетуісіз қолданады.

Бауыр жеткіліксіздігі: егер бүйрек функциясының бұзылуы болмаса, өдеттегі дозаны қолданады. Бауыр функциясының бұзылуына препаратты қолдану туралы деректер жоқ.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: егер бауыр функциясының бұзылуы болмаса, өдеттегі дозаны қолданады. Ауыр бүйрек жеткіліксіздігі кезінде Вегацефтің тәуліктік дозасы 2 г аспауы тиіс.

Бауыр мен бүйректің ауыр жеткіліксіздігі кезінде қолдану: дәрігер қауіпсіздігі мен тиімділігіне бақылау жүргізеді.

#### Еңгізу әдісі мен жолы

Бұлшықет ішіне еңгізу: 1000 мг Вегацеф препаратын инъекцияға арналған 1% лидокаиңді 3,5 мл-де ертіу қажет. Ертісідің ірі бұлшықеттерге терең бұлшықетішілік инъекциялау арқылы еңгізу керек. Бір бұлшықетке ең көбі 1000 мг еңгізу керек. 1000 мг-ден асатын дозаларды бөліп, әр түрлі орындарға еңгізу қажет. Вегацеф препаратының ертісідің вена ішіне еңгізу мүмкін болмағанда немесе бұлшықетішілік еңгізу жолы осы пациент үшін неғұрлым қолайлы болған жағдайларда ғана бұлшықет ішіне еңгізген жөн.

Егер ертішік ретінде лидокаиң пайдаланылса, алынған ертісідің вена ішіне еңгізуге болмайды.

Лидокаиңді ертішік ретінде 15 жасан асқан адамдарда қолданған кезде аллергияның бар-жоғына терішілік сынама жүргізу ұсынылады. Вегацеф препаратын сұйылтпай алдында лидокаиңді медициналық қолдану жөңіндегі нұсқаулықтың танысу және қолдануға қарсы көрсетілдімдердің болуын, оның ішінде лидокаиңге аллергияның болуын жоққа шығару қажет. **15 жасқа толмаған балаларда лидокаиңді Вегацеф препаратын ертісідің ретінде пайдалануға тыйым салынады.**

Вена ішіне еңгізу: 1000 мг Вегацеф препаратын вена ішіне еңгізу үшін инъекцияға арналған 10 мл суға ертіледі. Вегацефті венәшілік инфузия түрінде кемінде 30 минут (қолайлы еңгізу тәсілі) немесе 5 минут бойы венәшілік бауы инъекция түрінде еңгізуе болады. 2 г-ден жоғары дозаны вена ішіне еңгізу қажет. Инъекция кезінде препаратты венәге (үлкен венәге) немесе вена ішіне еңгізуе арналған катетерге тікелей еңгізу керек. Емшектегі балалар мен 12 жастан кіші балаларға 50 мг/кг немесе одан жоғары дозаны венәшілік инфузия арқылы (бауыр, тамшылатып) еңгізу керек. Жаңа туған нәрестелерге (28 күннен кіші) Вегацеф препараты вена ішіне, бауы - 60 минут бойы еңгізілуі тиіс.

Цетриаксон-кальций тұнбасының түзілу қауіпіне байланысты Вегацеф препаратын, егер жаңа туған нәрестелер (28 күннен кіші) құрамында кальций бар ертісідің екі қопасын қолдану қажет. Вегацеф препаратын венәшілік инфузиялауды қоса, құрамында кальций бар венәшілік ертісідің еңгізу талап етіледі (немесе күтілсе) қолдануға болмайды. Тұнба түзілу мүмкіндігіне байланысты Вегацеф препаратын құрамында кальций бар ертісідің екі қопасын (Рингер және Хартман ертісіді) ертігу немесе қосымша сұйықтау болмайды. Цетриаксон кальций тұнбасының түзілуі Вегацеф препаратын құрамында кальций бар ертісідің екі қопасын қолдану қажет. Вегацеф препаратын венәшілік инфузиялауды қоса, құрамында кальций бар венәшілік ертісідің еңгізу талап етіледі (немесе күтілсе) қолдануға болмайды. Тұнба түзілу мүмкіндігіне байланысты Вегацеф препаратын құрамында кальций бар ертісідің екі қопасын (Рингер және Хартман ертісіді) ертігу немесе қосымша сұйықтау болмайды. Цетриаксон кальций тұнбасының түзілуі Вегацеф препаратын құрамында кальций бар ертісідің екі қопасын қолдану қажет. Вегацеф препаратын венәшілік инфузиялауды қоса, құрамында кальций бар венәшілік ертісідің еңгізу талап етіледі (немесе күтілсе) қолдануға болмайды. Тұнба түзілу мүмкіндігіне байланысты Вегацеф препаратын құрамында кальций бар ертісідің екі қопасын (Рингер және Хартман ертісіді) ертігу немесе қосымша сұйықтау болмайды. Цетриаксон кальций тұнбасының түзілуі Вегацеф препаратын құрамында кальций бар ертісідің екі қопасын қолдану қажет. Вегацеф препаратын венәшілік инфузиялауды қоса, құрамында кальций бар венәшілік ертісідің еңгізу талап етіледі (немесе күтілсе) қолдануға болмайды. Тұнба түзілу мүмкіндігіне байланысты Вегацеф препаратын құрамында кальций бар ертісідің екі қопасын (Рингер және Хартман ертісіді) ертігу немесе қосымша сұйықтау болмайды. Цетриаксон кальций тұнбасының түзілуі Вегацеф препаратын құрамында кальций бар ертісідің екі қопасын қолдану қажет. Вегацеф препаратын венәшілік инфузиялауды қоса, құрамында кальций бар венәшілік ертісідің еңгізу талап етіледі (немесе күтілсе) қолдануға болмайды. Тұнба түзілу мүмкіндігіне байланысты Вегацеф препаратын құрамында кальций бар ертісідің екі қопасын (Рингер және Хартман ертісіді) ертігу немесе қосымша сұйықтау болмайды. Цетриаксон кальций тұнбасының түзілуі Вегацеф препаратын құрамында кальций бар ертісідің екі қопасын қолдану қажет. Вегацеф препаратын венәшілік инфузиялауды қоса, құрамында кальций бар венәшілік ертісідің еңгізу талап етіледі (немесе күтілсе) қолдануға болмайды. Тұнба түзілу мүмкіндігіне байланысты Вегацеф препаратын құрамында кальций бар ертісідің екі қопасын (Рингер және Хартман ертісіді) ертігу немесе қосымша сұйықтау болмайды. Цетриаксон кальций тұнбасының түзілуі Вегацеф препаратын құрамында кальций бар ертісідің екі қопасын қолдану қажет. Вегацеф препаратын венәшілік инфузиялауды қоса, құрамында кальций бар венәшілік ертісідің еңгізу талап етіледі (немесе күтілсе) қолдануға болмайды. Тұнба түзілу мүмкіндігіне байланысты Вегацеф препаратын құрамында кальций бар ертісідің екі қопасын (Рингер және Хартман ертісіді) ертігу немесе қосымша сұйықтау болмайды. Цетриаксон кальций тұнбасының түзілуі Вегацеф препаратын құрамында кальций бар ертісідің екі қопасын қолдану қажет. Вегацеф препаратын венәшілік инфузиялауды қоса, құрамында кальций бар венәшілік ертісідің еңгізу талап етіледі (немесе күтілсе) қолдануға болмай