

როცეფინი® ცეფტრიასონი

ფართო სპექტრის ცეფალოსპორინის რიგის ანტიბიოტიკი

1. აღწერილობა

1.1 პრეპარატის თერაპიული ჯგუფი/ ფარმაცოლოგიური ჯგუფი

rocefini waroadgens xangrZlivi moqmedebis farTo speqtris cefalosporinuli rigis antibiotiks parenteraluri gamoyenebisaTvis

1.2 დოზირების ფორმა

fxvnili saineqcio xsnarisaTvis

fxvnili sainfuzio xsnarisaTvis

1.3 მიღების გზა

- intramuskularuli ineqcia
- intravenuri ineqcia
- intravenuri infuzia

1.4 steriloba /radiaqtivoba

ar miesadageba.

1.5 თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

aqtiuri ingredientebi: disodiumis marilis saxiT warmodgenili ceftriaqsoni.

flakoni Seicavs 0.25 g, 0.5 g, 1 g an 2 g ceftriaqsonis mSral nivTierebas.

gamxsneli parenteraluri gamoyenebisaTvis: intravenuri ineqciisaTvis gankuTvnili gamxsnelis ampula Seicavs saineqcio sterilur wyals, xolo intramuskularuli ineqciisTvis gankuTvnili gamxsnelis ampula Seicavs 1% lidokainis hidroqloridis xsnars. intramuskularuli ineqciis 1 ml gamxsneli Seicavs 10 mg uwylo lidokainis hidroqloridis equivalent 10.66 mg lidokainis hidroqloridis monohidrats.

rocefini Seicavs daaxloebiT 83 mg (3.6 mEq) natriums ceftriaqsonis TiToeul gramTan mimarTebaSi.

2. კლინიკური მახასიათებლები

2.1 თერაპიული ჩვენებები

rocefinis mimarT mgrZnobelobis mqone paTogenebiT gamowveuli infeqciebi, mag.:

- sefsisi;

- meningiti;
- laimis boreliozi (daavadebis sawyisi da bolo stadiebi);
- abdominaluri infeqciebi (peritoniti, naRvlis da kuWnawlavis traqtis infeqciebi);
- Zvlebis, saxsrebi, rbili qsovilebis, kanis da Wrilobebis infeqciebi;
- infeqciebi daqveiTebuli dacviTi meqanizmis pacientebSi;
- saSarde da Tirkmlis traqtis infeqciebi;
- respiratoruli traqtis infeqciebi, kerZod pnevmonia, da yuris, cxviris da yelis infeqciebi;
- sasqeso organoebis infeqciebi, maT Soris gonorea.

da infeqciebis perioperaciuli profilaqtika.

2.2 დოზირება და მიღების წესი

standartuli dozireba

mozrdilebi da bavSvebi 12 wlis zemoT

rocefinis Cveuli doza Seadgens 1-2 g dReSi erTxel (yovel 24 saaTSi). mZime SemTxvevebSi an zomierad mgrZnobiare organizmebiT gamowveuli infeqciebis dros SesaZlebelia sadReRamiso dozis 4 g-mde gazrda.

Terapiis xangrZlivoba

Terapiis xangrZlivoba meryeobs daavadebis kursis Sesabamisad. antibiotikebis Terapiis msgavsad rocefinis შეყვანა unda gagrZeldes pacientis apiretulobidan an baqteriis aRmofxvris mtkicebulebis mopovebis Semdgom minimum 48-72 saaTis ganmavlobaSi.

kombinirebuli Terapia

rocepinisa da aminoglukozidebis sinergizmi mraval gramuaryofiT baqteriasTan mimarTebaSi demonstrirebuli iqna eqsperimentul pirobebSi. miuxedavad imisa, rom amgvari kombinaciis gaZlierebuli aqtivობის winaswar gansazRvra SeuZlebelia, aRniSnuli gaTvaliswinebuli unda iqnas mwvave, sicocxlisaTvis saSiSi infeqciebis dros, romlebic gamowveulia iseTi mikroorganizmebiT, rogoricaa *Pseudomonas aeruginosa*. fizikuri SeuTavseblobის გამო aRniSnuli ori medikamentis შეყვანა unda ganxorციელდეს gancaklevebiT, rekomendirebulი dozireბის Sesabამისად.

administრების meTodi

rogorc wesi xsnari gamoyenebulი unda iqnas momzadeბისTanave.

momzadebulი xsnari fizikur da qimiur mdgradobas oTaxis temperaturaze inarCunebs 6 saaTis ganmavlobaSi (xolo macivarSi 2 - 8°C temperaturaze ki 24 saaTis ganmavlobaSi). xsnaris feris meryeobs Ria yviTlidan qarvisferamde, aRniSnuli damokidebulia mis koncentraciaze da Senaxvis xangrZlivobaze. preparatis feri ar axdens zegavlenas mise feqturoბასა da amtanobaze.

intramuskularuli ineqcia. intramuskularuli ineqciisaTvis 250 mg an 500 mg rocefini ixsnება 1% lidokainis hidroqloridis 2 ml xsნარSi, xolo 1 g rocefini ki 1% lidokainis hidroqloridis 3.5 ml xsნარSi. preparatis organizmSi Seyvana xorcieldeba kunTis meSveobiT. rekomendirebulia erT adgilze maqsimum 1 grammi preparatis Seyvana.

dauSvebelia lidokainis xsნარის intravenური შეყვანა.

intravenური ineqcia. intravenური ineqciisaTvis 250 mg an 500 mg rocefini ixsnება 5 ml saineqcio sterilur wyalSi, xolo 1 gr rocefini ki ixsnება 10 ml saineqcio sterilur wyalSi. intravenური შეყვანა unda ganxorcieldes 2-4 wuTis ganmavlobaSi.

intravenური infuzia. infuziis miReba unda ganxorcieldes sul mcire 30 wuTis ganmavlobaSi. intravenური infuziisaTvis 2 g rocefini ixsnება kalciumisgan Tavisufal 40 ml romelime Semdgom sainfuzio xsნარSi: 0.9% natriumis qloridi; 0.9% natriumis qlorids + 5% deqstroza, 10% deqstroza, 6% deqstrani 5% deqstrozaSi, hidroqsi eTilis saxamebeli 6-10%, saineqcio xsნარები. dauSvebelia rocefinis xsნარის Sereva an kombinireba antimikrobuli medikamentebis Semcvel preparatebSi an zemoT aRniSnulis garda sxva gamxsnel xsნარებSi, vinaidan aRniSnulma SesaZloa gamoiwvios SeuTavsebloba. rocefinis flakonis gasaxsnelad an gaxsnili flakonis intravenური administრებისათვის ar gamoiyenoT kalciumis Semcveli gamxsნალები, rogoricaa ringeris xsნარი an hartmanis xsნარი, vinaidan aRniSnulma SesaZloa gamoiwvios naleqis formireba. ceftriaqson-kalciumis daleqva agreTve SesaZloa dadges rocefinis kalciumis Semcvel xsნარTan Serevis dros imave intravenური administრების xazSi. dauSvebelia rocefinis შეყვანა kalciumis Semcvel intravenur xsნარTan erTad, aRniSnuli agreTve moicavs kalciumis Semcvel iseT xangrZliv infuziebs rogoricaa parentალური kveba Y-site meSveobiT. Tumca, axalSobilebis garda sxva pacientebSi rocefinisa da kalciumis Semcveli xsნარების შეყვანა unda moxdes TanmimdevrobiT im SemTxvevaSi, Tu sainfuzio xazi srulad miedineba infuziebs Soris Sesabamisi siTxis meSveobiT (ixileT 2.4.4. urTierTqmedeba sxva wamlebTan da sxva saxis urTierTqmedeba).

ceftriaqsonis da kalciumis Semcvel oralur produqtebs an intramuskულარულ ceftriaqsonsa da kalciumis Semcvel produqtebs (intravenული Tu oralური) Soris urTierTqmedebis SemTxveva ar gamovlenila.

2.2.1 dozirebis specialური ინსტრუქციები

RviZlis ukmarisobis mqone pacientebi

RviZlis ukmarisobis mqone pacientebSi ar arsebobs dozის Semcirebis aucilebloba, vinaidan aRniSnuli ar moqmedebს RviZlis funqciaze.

Tirkmlis ukmarisobis mqone pacientebi

Tirkmlis ukmarisobis mqone pacientebSi ar arsebobs rocefinის dozის Semcirebis aucilebloba vinaidan aRniSnuli ar moqmedebს Tirkmlis funqciaze. mxolod preterminalური Tirkmlis ukmarisobის dros (kreatininis kleransi <10 ml/wT) rocefinის dRიური doza ar unda aRematebodes 2 gr-s. *Tirkmlisa da RviZlis disfunqciis* mqone patientis SemTxvevaSi ceftriaqsonის plazma koncentრაცია unda ganisazRvros regularuli intervalebის Sesabamisad da aucileblobის SemTxvevaSi unda moxdes dozის daregulireba.

im pacientebSi, romlebic gadian dializiT mkurnalobis kurss, ar aris saWiro dializze damatebiTi damxmare dozis daniSvna. Tumca, dozis daregulirebis saWiroebis dadgenis mizniT aucileblad unda ganxorcieldes plazmas koncentraciis monitoringi, vinaidan aRniSnuli jgufis pacientebSi gamoyofis koeficienti SesaZloa Seicvalos.

xandazmulebi

mozrdilebisaTvis warmodgenili dozireba ar saWiroebis modificirebas xandazmul pacientebTan mimarTebsi.

bavSvebi

axalSobilebi, Cvilebi da bavSvebi 12 wlamde

erTjeradi dRiuri administrirebisaTvis rekomendirebulia dozirebis Semdgomi ganrigi:

axalSobilebi (14 dRemde): 20-50 mg/kg sxეulis wonis mixedviT dReSi erTxel. dRiuri doza ar unda aRematebodes 50 mg/kg. ar aris aucilebeli dRenakluli da droulad dabadebuli axalSobilebis diferencireba.

rocefini ukunaCvenebia im axalSobilebSi (≤ 28 dRe), romlebic saWiroeben (an romlebsac savaraudod dasWirdebaT) kalciumis Semcveli intravenuri xsnarebiT mkurnalobas, aRniSnuli agreTve moicavs kalciumis Semcvel xangrZliv iseT infuzias, rogoricaa parenteraluri kveba, vinaidan arsebobs ceftriaqოსnis-kalciumის daleqვის riskი (ixileT 2.3 ukuCvenebეbi).

axalSobilebSi, CvilebSi da bavSvebSi (15 dRidan 12 wlamde asakis): 20-80 mg/kg dReSi erTxel.

50 kg an მეტი სხეულის wonის მჟონე ბავშვების SemTxvevaSi gamoyenebulი unda iqnas mozdilის Cveulebrivi doza.

სხეულის wonის mixedviT ≥ 50 mg/kg intravenური დოზის მიღება unda ganxorcieldes infუზიის მეშეობით sul მცირე 30 wუTis განმავლობაSi.

meningiti

Cvilebsa da bavSvebSi ბაქტერიული meningitis SemTxvevaSi mkurnaloba iwyeba 100 mg/kg doziT dReSi erTxel (მაქსიმუმ 4 gr-მდე doziT). gamomwvevi organizმის identificireბიTa da მისი mgrნობელების dadgenisTanave dasaSvebia დოზის Sesabამისად Semცირება. dadgenilia Terapiის Semdgომი xangrZlivობის ეფეტურობა:

Neisseria meningitidis 4 dRe

Haemophilus influenzae 6 dRe

Streptococcus pneumoniae 7 dRe

laimis boreliozi

bavSvebSi da mozdilebSi 50 mg/kg-dan მაქსიმუმ 2 gr-მდე doza dReSi erTxel 14 dRis განმავლობაSi.

gonorea (პენიცილინაზის-მაპროდუცირებელი და არაპენიცილინაზის-მაპროდუცირებელი შტამები)

erTjeradi intravenuri doza 250 mg.

perioperatiuli profilaqtika

1-2 gr erTjeradi doza qirurgiamde 30-90 wuTiT adre infeqciis riskis Sesabamisad. koloreqtaluri qirurgiis SemTxvevaSi efeqturia rocefინის შეყვანა 5-nitroimidazolTan erTad an mis gareSe, mag.: ornidazoli (calkeuli შეყვანა, ixileT 2.2 dozireba da შეყვანა).

2.3 ukuCvenebebi

rocefინი ukunaCvenebia pacientebSi, romelbSic dafiqsirebulia momatebuli mgrZnobeloba cefalosporინების რიგის antibiotიკების mimarT. penicilინისadmi momatebuli mgrZnobelobis mqone pacientebi SesaZloa aseve iyvnen alergiulebi rocefინისadmi.

ar unda ganxorcieldes hiperbilirubinemiis mqone axalSobilebisa da dRenakluli axalSobilebis mkurnaloba ceftriaqsoniT. invitro kvlevebis meSveobiT dadginda, rom Sratis albuminTan kavSiris gamo ceftriaqsonma SesaZloa Caanacvlos bilirubini, rac aRniSnuli saxis pacientebSi Sesabamisad warmoqmნის bilirubინის encefalopaTiis risks.

rofecინი ukunaCvenebia axalSobilebSi (<28 dRe) im SemTxvevaSi, Tu maT esaWiroebaT (an dasWirdebaT) kalciumis Semcveli intravenuri xsნარის მიReba, rac agreTve moicavs kalciumis Semcvel xangrZliv iseT infuzias rogoricaa parenteraluri kveba, vinaidan arsebobs ceftriaqოსნის-kalciumis daleqvis riskი (ixileT 2.2 dozireba da 2.4.4 urTierTqmedeba sxva samedicino produqtებTan da urTierTqmedebის sxva formeბი).

rocefინისა და kalciumის Semcveli xsნარის mimReb axalSobilebSi gamovlenili iqna ramdenime fataluri SemTxveva. gakveTis dros filtvebsa da TirkmelebSi aRmoCენილი iqna kristaluri nivTierეები. aRniSnulidan ramdenime SemTxvevaSi rogorc rocefინTan agreTve kalciumის Semcvel xsნარTan mimarTeბაSi gamoyenebulი iqna intravenuri infuzიის igive xazi, xolo ramdenime SemTxvevaSi intravenuri infuzიის xazSi gamovlenili iqna danaleqi. erTi fataluri SemTxveva dafiqsirda im axalSobilebSi, romlebic rocefინისა და kalciumის Semcvel xsნარებს iRebდნენ drois sxvadasxva monakveTSi და gansxvavebulი intravenuri xazის meSveobiT; aRniSnuli axalSobilის gakveTის dros kristaluri nivTierეა aRmoCენილი ver iqna. axalSobileბის garda sxva jგუფის pacientebSi msgავსი SemTxveვები არ gamovlenილა (ixileT 2.6.1 post-marketingი).

2.4 გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები

2.4.1 ზოგადი

sxva cefalosporინების msgავსად fataluri Sedegის mqone anafilaqsiური რეაქციები gamovlenili iqna im pacientebSic ki, romlebsac warsulSi არ aRენიSnebodaT alergiული რეაქციები.

imunur Sualeduri hemolizური anemia gamovlenili iqna im pacientebSi, romlebic iRebდნენ cefalosporინის კლასის antibaqერიულებს rofecინის CaTvლიT. hemolizური mkurnalobის განმავლობაSi anemiის SemTxveვები fataluri Sedegის CaTvლიT gamovlinda rogorc mozrdilebSi, aseve

bavSvebSic. im SemTxvevaSi Tu patients anemia ganuviTarda ceftriaqsonis kursis dros, gaTvaliswinebuli unda iqnas cefalosporinTan dakavSirebuli anemiis diagnozi ceftriaqsonis miReba unda Sewydes etiologiis dadgenamde.

klostridiumTan dakavSirebuli diarea (CDAD) gamovlenili iqna TiTqmis yvela antibaqteriuli agentebis, maT Soris rocefinis gamoyenebasTan dakavSirebiT da aRniSnulis simwvave SesaZloa meryeobdes zomieri diareadan fatalur kolitamde. antibaqteriuli agentebiT mkurnaloba cvlis msxvili nawlavis Cveul floras, rac iwvevs klostridiumis Warb zrdas.

C. difficile warmomqmnis A da B toqsinebs, rac xels uwyobs CDAD ganviTarebas. C. difficile-s hiperwarmomqmneli toqsinis Stami iwvevs daavadebisa da sikvdilianobis zrdas, vinaidan aRniSnuli infeqciebi SesaZloa rezistentuli iyos intimikrobuli Terapiis mimarT da SesaZloa saWiroebdes kolestomias. CDAD gaTvaliswinebuli unda iqnas yvela pacientTan dakavSirebiT, romlebsac aReniSnebaT diarea antibiotikebis miRebis Semdgom. antibaqteriuli agentebis administrirება ori Tvis ganmavlobaSi CDAD gamovlenis SemTxvevaSi aucilebelia zusti samedicino istoriis Seswavla.

CDAD dakavSirebiT eWvis arsebobis an aRniSnulis dadasturebis SemTxvevaSi saWiroa im antibiotikis gamoyenebis Sewyveta, romelic ar aris mimarTuli C. difficile-s winaaRmddeg. Sesabamisi siTxisa da eleqtrolitis marTva, proteinis damateba, C. difficile-s antibiotikuri mkurnaloba da qirurgიული Sefaseba unda ganxorციელდეს კლიკური Cვენების Sesabამისად.

sxva antibaqteriul agentebTan erTad agreTve SesaZloa gamovlindes superinfecciebi aramgrZnobiare mikro-organizmebiT.

standartul rekomendirebul dozaze maRali dozis miRebis Sedegad naRvlis buStis sonogramis dros aRmoCenili iqna Crdilebi, romlebic SecdomiT CaiTvala kenWebad. aRniSnuli Crdili warmoadgens kalcium ceftriaqsonis naleqs, rac Sesabამისად qreba rocefinis Terapiis dasrulebis an Sewyvეტის Semdgom. aRniSnuli aRmoCenebi naklebad ukavSirdeba simptomebs. simptomatur SemTxvevebSi rekomendirebulia konservatiული არაქირგუილი დარეგულირება.

simptomatur SemTxvevebSi rocefinis mkurnalobis Sewyveta damokidebulია eqიმის Sexedulebaze.

xelmisawvdomi samecniero monacemebis Tanaxmad ceftriaqsoniT an kalciumis Semcveli xsnariT an kalciumis Semcveli produqtebiT namkurnalebi axalSobilebis garda sxva pacientebSi intravaskularuli naleqi ar gamovlenila. Tumca, dauSvebelia ceftriaqsonis Sereva an შ ე ყ ვ ა ნ ა kalciumis Semcvel xsnarebTan erTad sxvadasxva sainფუზიო xazის მეSveobiTac ki (ixileT 2.3 urTierTqmedeba sxva samedicino produqtebTan da urTierTqmedebis sxva formebi, da 2.6.1 post marketingi).

rocefiniT namkurnaleb pacientebSi iSviaTad iyo gamovlenili pankreatitis, SesaZlo biliaruli obstruqciis etiologiis SemTxvevebi. pacientebis umravlesობა aReniSneboda biliaruli stagnაციის და biliaruli leqის risk-ფაქტორები, მაგ.: winმავალი ZირiTადი Terაპია, მwვave დაavadebebi და parenteralური კება. SeuZlebelia biliarul naleqTan dakavSirebulი rocefinის mizნის an damateბიTi roლის გამორიქვა.

axalSobilebSi, CvilebSi და bavSvebSi rocefinის usafrTxoeბისა და efeqtუობის dadგენა SesaZlebelia dozირებასა და შ ე ყ ვ ა ნ ა Si gansazRvrული dozeბის Sesabამისად. kvlevebმა

gviCvena, rom sxva cefalosporinebis msgavsad ceftriaqsons Seswevs bilirubinidan Srtis albuminis Canacvlebis unari.

rocefini ar unda iqnas gamoyenebuli im axalSobilebSi (gansakuTrebiT ki dRenakluli Cvilebis SemTxvevaSi), romlebsac aReniSnebaT bilirubinis encephalopaTiis ganviTarebis riski (ixileT 2.3 ukuCvenebebi).

xangrZlivi mkurnalobis dros sisxlis saerTo analizi unda gakeTdes regularulad.

2.4.2 პრეპარატზე მიჩვევა და დამოკიდებულების განვითარება.

ar moipoveba.

2.4.3 საჭის მართვის და მანქანა-დანადგარებთან მუშაობის უნარი

ar arsebobs monacemebi, romelic iqneboda pirovnebaze rame saxis gavlenis maCvenebeli manqanebis marTvis an gamoyenebis TvalsazrisiT.

2.4.4 ურთიერთქმედება სხვა წამლებთან და სხვა სახის ურთიერთქმედება

rocefinisa da Zliermoqmedi Sardmdeni preparebis (mag.: furosemidi) didi dozebis paralelurad administრეbis Semdgom Tirkmlis funqciis gauaresebis faqtebi ar gamovlenila. ar arsebobs rocefinis mier Tirkmlis aminoglukozidebis toqsikurobis ganviTarebis mtkicebuleba. rocefinis administრეbis Semdgom alkoholuri sasmelis miRebis Sedegad ar gamovlenila disulfiramის msgavsi Sedegi.

ceftriaqsonი ar Seicavs NmeTilTiotetrazolis wils, romelic ukavSirdeba eTanolis SesaZloa dakavSirebuli iyos eTanolTan da rigi sxva cefalosporinebis dros sisxldenis problemebTan. rocefinის gamoyofa ar icvleba probenecidის meSveobiT.

invitro kvlevis ganmavlobaSi qloramfenიკოლisa da ceftriaqsonის kombinireბის gamovlenილი iqna antagonisturi Sedegebi.

rocefinის flakonის gasaxsnelad an gaxsnili flakonის intravenuri administრებისათვის ar gamoiyenoT kalciumის Semcveli gamxsnelebi, rogoricაა ringerის xsnari an hartmanის xsnari, vinaidan aRniSnulma SesaZloa gamoiwvios naleqის formireba. cetriaqson-kalciumის daleqva agreTve SesaZloa dadges rocefinის kalciumის Semcvel xsnarTan Serevis dros imave intravenuri administრების xazSi. dauSvebelia rocefinის შ ე გ ვ ა ნ ა kalciumის Semcvel intravenur xsnarTan erTad, aRniSnuli agreTve moicavs kalciumის Semcvel iseT xangrZliv infuziebs rogoricაა parenteraluri kveba Y-site meSveobiT. Tumca, axalSobileბის garda sxva pacientebSi rocefinisa da kalciumის Semcveli xsnareბის შ ე გ ვ ა ნ ა unda moxdes TanmimdevrobiT im SemTxvevaSi, Tu sainfuzიო xazi srulad miedineba infuziebs Soris Sesabamისი siTxis meSveobiT (ixileT 2.2 dozireba da შ ე გ ვ ა ნ ა da 2.3 ukuCvenebebi).

literaturuli moxsenebeბის Tanaxmad ceftriaqsonი Seusabamოა amsakrinTan, vankomiciniTan, flukonazolTan da aminoglukocidebTan.

2.5 გამოყენება სპეციალურ პოპულაციებში

2.5.1 ორსულები

ceftriaqsoni kveTs placentis barriers. adamianis orsulobis dros usafrTxoeba dadgenili ar aris. cxovelebSi Catarebuli reproduqciuli kvlevebis Sedegad embriotoqsikuroba, fetotoqsikuroba, teratogenoba an dedlis an mamlis nayofierebasTan, dabadebasTan, perinatalur an postnatalur ganviTarebasTan dakavSirebuli gverdiTi movlenebi ar gamovlenila. primatebSi ar gamovlenila embriotoqsikuroba an teratogenoba.

2.5.2 მეძუძური დედები

ceftriaqsonis dabali koncentraciis gamoyofa xdeba adamianis rZis meSveobiT. meZuZur dedebSi rocefinis administrirebisas gamoyenebuli unda iqnas sifrTxilis zomebi.

2.5.3 გამოყენება პედიატრიაში

gamoiyeneT dozirebis specialuri instruqciebi.

2.5.4 გამოყენება გერიატრიაში

gamoiyeneT dozirebis specialuri instruqciebi.

2.5.5 თირკმლის უკმარისობა

gamoiyeneT dozirebis specialuri instruqciebi.

2.5.6 ღვიძლის უკმარისობა

gamoiyeneT dozirebis specialuri instruqciebi.

2.6 არასასურველი გვერდითი ეფექტები

2.6.1 პოსტ-მარკეტინგული მონაცემები

rocefinis gamoyenebis dros gamovlenili iqna Semdegi gverdiTi movlena, romelic Seqcevadi iyo TviTneburad an medikamentis Sewyvetis Semdgom:

sistemuri gverdiTi movlenebi

kuW-nawlavTan dakavSirebulი Civilebi (SemTxvevebis daaxloebiT 2%): Txevadi ganavali an diarea, gulisreva, Rebineba, stomatiti da enis anTeba.

hematologiuri cvlilebebi (daaxloebiT 2%): eozinofilia, leukopenia, granulocitopenia, hemolituri anemia, Trombocitopenia. gamovlenili iqna agranulocitosis ($< 500/\text{mm}^3$) calkeuli SemTxvevebi, maTi umetesoba gamovlenili iqna mkurnalobidan 10 dRis ganmavlobaSi da 20 gr an meti saerTo dozis miRebis Sedegad.

kanis reaqciebi (daaxloebiT 1%): egzantema, alergiuli dermatiti, qavili, WinWris cieba, SeSupeba. gamovlenili iqna kanis gverdiTi mwvave movlenebis calkeuli SemTxvevebi (multiformuli eqsudaturi eriTema, stivens jonsonis sindromi an laielis sindromi / toqsikuri epidermulი nekrolizi).

sxva, iSviaTi gverdiTi movlenebi: Tavis tkivili da Tavbrusxveva, ceftriaqsonis kalciumis marilis simptomaturi danaleqi naRvlis buStSi, RviZlis enzimebis momateba, oliguria, Sratis kreatininis momateba, genitaluri mikozi, cxeleba, kankali da anafilaqtiuri an anafiloqtoiduri reaqciebi.

urTierTqmedeba kalciumTan

ceftriaqsonis da kalciumis urTierTqmedebis Sefasebis mizniT Catarebuli iqna ori in vitro kvleva – erTi kvleva Catarda mozdilis plazma gamoyenebiT, xolo meore kvleva ki Wiplaris Rerovani ujredebidan aRebuli axalSobilis plazმის gamoyenebiT. 1 mM –mde ceftriaqsonis koncentracია (in vivo miRweuli koncentraciebze meti 2 gr ceftriaqsonis 30 wuTis gamavlobaSi infuziis Semdeg) gamoyenebuli iqna kalciumis koncentraciasTan kombinaciaSi 12 mM–mde (48 mg/dl). ceftriaqsonis plazmadan aRdგენა Semcirebuli iqna kalciumis 6 mM (24 mg/dl) an SedarebiT maRali koncentraciiT mozdilebis plazმაSi, xolo 4 mM (16 mg/dl) an SedarebiT maRali koncentraciiT axalSobilTa plazმაSi. aRniSnuli SesaZloa asaxavdes ceftriaqson-kalciumis daleqvas.

rocefinisa da kalciumis Semcveli siTxeebis mimReb axalSobilebSi dafiqsirda ramodenime fataluri SemTxveva. aRniSnulis Sedegad, gakveTis dros filtvebsa da TirkmelebSi aRmoCenili iqna kristaluri nivTiereba. aRniSnulidan ramdenime SemTxvevaSi rocefinisa da kalciumis Semcveli siTxeebisaTvis gamoyenebulი iqna intravenuri infuziis erTi da igive xazi da rig SemTxvevebSi intravenuri infuziis xazSi gamovlenili iqna danaleqi. sul mcire erTi fataluri SemTxveva dafiqsirda im axalSobilebSi, romlebSic rocefinisa da kalciumis Semcveli siTxis შეეგვასა ხორცილებოდა დროის სხვადასხვა მონაკვეთში სხვადასხვა intravenური ხაზის მეშვეობით; aRniSnული აქალსობილს გაკვეთის დროს კრისტალური ნივთიერება aRmoCenili ver iqna. axalSobilTa garda aRniSnული სახის SemTxvevebi sxva pacientebSi ar gamovlenila (ixileT 2.4.1 gafrTxileba da sifrTxilis zomebi, zogadi).

Zalian iSviaTi gverdiTi movlenebis saxiT gamovlenili iqna fsevdomembranuli enterokoliti da koagulaciis moSla. gamovlenili iqna Tirkmlis danaleqis ramdenime SemTxveva, romelic ZiriTadad aRiniSneboda 3 wlis zemoT asakis bavSvebSi, romelTa mkurnalobac xორცილებოდა an maRali dRiuri dozის მეშვეობით (mag.: ≥ 80 mg/kg/dReSi) an saerTo doza aRemateboda 10 grams da warmodგენილი იყო სხვა რისკ ფაქტორები (mag.: siTxis SezRudva, woliTi reJimi, da a.S.). aRniSnული მოვლენა SesaZloa იყოს simptomaturi an asimptomaturi, SesaZloა Tirkmlis ukmarisoba da Seqcevadია rocefinის SewyvetisTanave.

adgilobrivi gverdiTi movlenebi

iSviaT SemTxvevebSi flebituri reaqciebi gamovlinda intravenuri administrირების Semdgom. aRniSnული SesaZloა minimumამდე Semcirdes neli (2-4 wuTiani) ineqciiT.

intramuskularuli ineqcia lidokainის xsნარის გარეშე მტკივნეულია.

2.6.1.1 ლაბორატორიული ანალიზების ცვლილებები *zegavlენა diagnostikur testebze*

rocefiniT namkurnaleb pacientebSi kumbsis testi naklebad SesaZloa iyos mcdari-dadebiTi. sxva antibiotikebis msgavsad rocefinma SesaZloa gamoiwvios mcdari-dadebiTi testi galaqtozemiis mimarT.

agreTve, SardSi glukozis dasadgeni araenzimuri meTodebiTac SesaZloa miRebuli iqnas mcdari-dadebiTi Sedegebi. aRniSnulis gamo, rocefinis Terapiis ganmavlobaSi SardSi glukozis dadgena unda ganxorcieldes enzimaturad.

2.7 დოზის გადაჭარბება

dozis gadaWarbebis SemTxvevaSi ar unda moxdes preparatis koncentraciis Semcireba hemodializis an peritonalური dializis meSveobiT. ar arsebobs specialური antidote. dozis gadaWarbebis mkurnaloba unda ganxorcieldes simptomaturad.

3. ფარმაკოლოგიური მოქმედება და მახასიათებლები

3.1 ფარმაკოდინამიკური მახასიათებლები

ceftriaqsonis baqtericiduli moqmedeba warmoadgens baqteriuli ujredebis kedlis sinTezis inhibiciis Sedegs. ceftriaqsoni in vitro moqmedebiT gavlenas axdens gram-dadebiTi da gram-uaryofiTi mikroorganizmebis farTo speqtrze. ceftriaqsoni friad stabilურია gram-dadebiTi da gram-uaryofiTi mikroorganizmebis beta-laqtamazebis, rogorc penicilinazebis aseve cefalosporinazebis mimarT. ceftriaqsonი ZiriTadad აქტიურია in vitro Semdegi mikroorganizmebis da klinikური ინფექციების mimarT (ixileT 2.1 Terapevtული მიწიTebebi):

gram-dadebiTi aerobebi:

Staphylococcus aureus (meticilinis mimarT mgrZnobiare), *koagulaza-uaryofiTi* *stafilokokebi*, *Streptococcus pyogenes* (β -hemolizური, A jgufis), *Streptococcus agalactiae* (β -hemolizური, B jgufis), β -hemolizური *streptokokebi* (ara A da B jgufis), *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*.

SeniSvna: *meticilinis* mimarT rezistentული *Staphylococcus* spp. rezistentულია *cefalosporinebis*, *maT* *Soris*, *ceftriaqsonis* mimarT.rogorc *wesi*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* and *Listeria monocytogenes* *agreTve* rezistentულია.

gram-uaryofiTi aerobebi:

Acinetobacterlwoffii, *Acinetobacteranitrat* (mostly *A. baumannii*)*, *Aeromonashydrophila*, *Alcaligenesfaecalis*, *Alcaligenesodorans*, *Alcaligenes-like* bacteria, *Borrelia burgdorferi*, *Capnocytophaga* spp., *Citrobacterdiversus* (including *C. amalonaticus*), *Citrobacterfreundii**, *Escherichia coli*, *Enterobacteraerogenes**, *Enterobacter cloacae**, *Enterobacterspp.* (other)*, *Haemophilusducreyi*, *Haemophilusinfluenzae*, *Haemophilusparainfluenzae*, *Hafniaalvei*, *Klebsiellaoxytoca*, *Klebsiellapneumoniae****, *Moraxella catarrhalis* (former *Branhamellacatarrhalis*), *Moraxella osloensis*, *Moraxella* spp. (სხვა), *Morganellamorganii*, *Neisseria gonorrhoea*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurellamultocida*, *Plesiomonasshigelloides*, *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 -ლექტამაზის გამო.

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

SeniSvna: zemoT CamoTvili mikroorganizmebis zogierTi Stamebi, polirezistentulni arian sxva antibiotikebis mimarT, rogoricaa: aminopenicilinebi da ureidopenicilinebi, I da II Taobis cefalosporinebi და aminoglikozidebi, da mgrZnobiare arian rocefinis mimarT. *Treponema pallidum* mgrZnobiarea in vitro და ექსპერიმენტებში ცხოველებზე. კლინიკურმა კვლევებმა აჩვენა, რომ პირველადი და მეორადი ათაშანგის შემთხვევაში ცეფტრიაქსონს ახასიათებს კარგი ეფექტი. სულ მცირე გამონაკლისის გარდა *P. aeruginosa* კლინიკური კულტურები რეზისტენტულია ცეფტრიაქსონის მიმართ.

anaerobuli paTogenebi:

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

* aRniSnuli saxeobis rigi Stamebisa rezistentulia ceftriaqsonis mimarT beta-laqtamazas-warmoebis gamo.

SeniSvna: beta-laqtamazas-mwarmoebeli *Bacteroides* spp. (notably *B. fragilis*) mravali Stami rezistentulia.

Clostridium difficile rezistentulia.

mgrZnobeloba ceftriaqsonisadmi SesaZloa ganisazRvros disk diffusion test an agar an broth dilution test meSveobiT ra drosac gamoyenebuli unda iqnas klinikuri laboratoriuili standartebis erovnuli komitetis (NCCLS) mier rekomendirebuli mgrZlobelobis testirebisaTvis standartizebuli teqnika. NCCLS mier ceftriaqsonisaTvis gamoqveynebuli iqna Semdegi ganmartebiTi grafiki:

	mgrZnobeloba	zomierad mgrZnobiare	mdgradi
gazavebis testi inhibitoris koncentracia mg/l	=8	16-32	=64

difuziis testi

(diski 30 µg ceftriaqsoniT),

inhibirebis zonis diametric mm-Si

=21

20-14

=13

mikroorganizmebis testireba unda ganxorcieldes ceftriaqonis diskis meSveobiT vinaidan in-vitro testirebis Tanaxmad aRniSnuli aqtiuria cefalosporinis klasis diskebis mimarT rezistentuli rigi Stamebis winaaRmdeg. rodesac NCCLS rekomendaciebi ar gamoiyeneba yoveldRiurad, aRniSnulis Canacvleba SesaZlebelia DIN, ICS da sxvaTa mier gamocemuli alternatiuli, standartizebuli, mgrZnobelobis SemaCerebeli miTiTebebis Canacvleba.

3.2 ფარმაკოკინეტიკური მახასიათებლები

ceftriaqsonis farmakokinetika aris ara-xazobrivi da yoveli ZiriTadi farmakokinetikuri parametri garda naxebrad gamoyofisa, aris dozaze damokidebuli Tu aRniSnuli efuneba preparatis saerTo koncentracias.

.

3.2.1 შეწოვა

intramuskularuli 1 gr erTjeradi dozis Semdgom plazmas maqsimaluri koncentracia Seadgens daaxloebiT 81 mg/l da aRniSnuli maCvenebeli miiRweva administrirebidan 2-3 saaTis Semdgom. plazma koncentraciis drois mrudi intramuskularuli administrirebis Semdgom eqivalentურია imave dozis intravenური administrirebis Semdgომი მრუდისა, რაც Tavis მხრის მიუთითებს intramuskularულად administrirebulი ceftriaqsonის 100% ბიოელმისაწვდომობაზე.

3.2.2 განაწილება

ceftriaqsonis ditribuciis moculoba Seadgens 7-21 l.

1-2 gr dozis Semdgom ceftriaqsonმა გვიცენა qsovilisa da sxეულის siTxeSi SeRwevis SesaniSnavი Sedეგი; ინფეკციის გამომწვევი პათოგენების უმრავლესობის minimalურ SemaCerebel კონცენტრაციაზე მაღალი კონცენტრაცია გამოვლინდება 24 საათზე მეტი დროის განმავლობაში 60 qsovilზე მეტში ან sxეულის siTxeSi, რაც აგრეთვე მოიცავს ფილტვებს, გულს, ბილარულ სადინარს / Rვიზლს, ნუსისებრ ჯირკვალს, Sua yurs და cxვირის ღრუვან გარსს, Zვალს, აგრეთვე cerebrospinalურ, plevრულ, prostatის და sinovialურ siTxeებს.

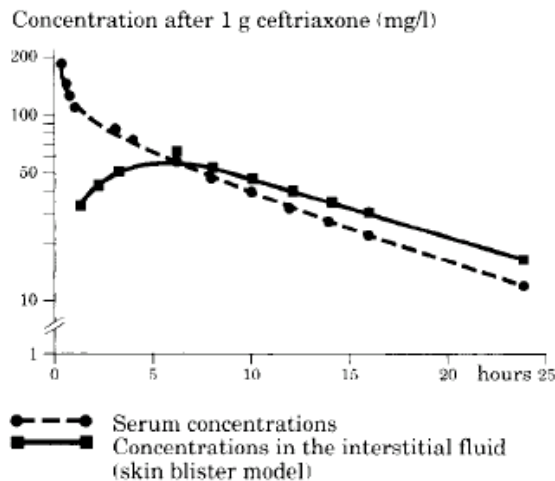
intravenური administrireბის დროს ceftriaqsonი სწრაფად გრძელდება intersticiულ siTxeSi, sadac mgrZნობიარე ორგანიზმების საწინააღმდეგო ბაქტერიციდული კონცენტრაცია SenarCunebulი იქნება 24 საათის განმავლობაში (იხილეთ ნახაზი).

proteinis bma

ceftriaqsonი სეკვერად უკავსრდება albumins და bma მცირდება კონცენტრაციის ზრდის Sedეგად, მაგ.: <100 mg/l პლაზმა კონცენტრაციის 95%-დან 300 mg/l-ზე 85%-ზე. albuminis dabali Semcvelobის გამო ceftriaqsonის Tavisufალი პროპორცია პლაზმასთან Sedareბი T Sesabამისად მაღალია intersticiულ siTxeSi.

შეღწევის უნარის კონკრეტულ ქსოვილებში

ceftriaxoni არწევს აქსალსობილებს, ცვილებს და ბავსვების ანთებიტ ტვინის გარსს: როცეფინის 50-100 mg/kg დოზის ინტრავენური ინექციიდან 24 საათის შემდგომ ცერებროსპინალურ სითხეში (CSF)



ceftriaxონის კონცენტრაცია აღმადგება 1.4 mg/l (აქსალსობილები და ცვილები). CSF –ში კონცენტრაციის მაქსიმუმი მიიწევა ინტრავენური ინექციიდან 4 საათის შემდგომ და აღნიშნულ სასუალო ნიშნულს აღადგენს 18 mg/l. ბაქტერიული მენინგიტის მქონე პაციენტებში CSF სასუალო დონე აღადგენს პლაზმა კონცენტრაციის 18%-ს, ხოლო ასეპტიკური მენინგიტის მქონე პაციენტებში კი 4%-ს.

მენინგიტის მქონე მოზრდილ პაციენტებში 50 mg/kg დოზის შემდეგ 2-24 საათში იწევა CSF კონცენტრაციის დონის რამდენიმეჯერ მომადგებას ცეფალი მენინგიტის პათოგენებისათვის საჭირო მინიმალურ ინჰიბიტორულ კონცენტრაციასთან აღადგება.

ceftriaxონი გაადალხავს პლაცენტის ბარიერს და დედის რძის მეშვეობით გამოიყოფა მცირე კონცენტრაციით.

3.2.3 მეტაბოლიზმი

ceftriaxონის მეტაბოლიზაცია არ ხდება სისტემატურად; ტუმცა მისი არააქტიურ მეტაბოლიტებად კონვერტირება ხორციელდება ნაწლავის ფლორის მეშვეობით.

3.2.4 გამოყოფა

პლაზმის საერთო კლირენსი აღადგება 10-22 ml/wT. ტირკმლის კლირენსი აღადგება 5-12 ml/sT.

ceftriaxონის 50-60% უცვლელად გამოიყოფა სადის მეშვეობით; ხოლო 40-50% უცვლელად გამოიყოფა ხორციელდება ნარველის მეშვეობით. ნახევრად გამოყოფის პერიოდი მოზრდილებში აღადგება დაახლოებით 8 საათს.

3.2.5 ფარმაკოკინეტიკა სპეციალურ პოპულაციებში

პაციენტები თირკმლის უკმარისობით

ტირკმლის ან რვიზლის დისფუნქციის მქონე პაციენტებში ceftriaxონის ფარმაკოკინეტიკის ცვლილება ხორციელდება მინიმალურად და ნახევრად გამოყოფის პერიოდი იზრდება უმნიშვნელოდ. იმ შემთხვევაში

Tu dazianebulia mxolod Tirkmlis funqcia, adgili aqvs ceftriaqsonis biliaruli gamoyofis zrda; Tu dazianebulia mxolod RviZlis funqcia, maSin momatebulia renaluri gamoyofa.

პაციენტები ღვიძლის უკმარისობით

ixileT zemoT “pacientebi RviZlis ukmarisobiT”.

ხანდაზმულები

75 wels zemoT asakis xandazmuli pacientebis gamoyofis saSualo periodi saerTod orjer an samjer metia axalgazrda pacientebTan SedarebiT.

bavSvebi

axalSobilebSi Sardis aRdgena moicavs dozis daaxloebiT 70%-s. 8 dReze naklebi asakis CvilebSi gamoyofis saSualo periodi saerTod orjer an samjer metia axalgazrda pacientebTan SedarebiT.

3.3 პრეკლინიკური უსაფრთხოება

3.3.1 ტერატოგენობა

cxovelebSi Catarebuli reproduktiulobis kvlevebis Sedegad ar gamovlenila embriotoqsikurobis, fetotoqsikurobis, teratogenurobis, an dedlis da mamlis nayofiერebasTan an perinatalur da postnatalur ganviTarebasTan dakavSirebuli uaryofiTi zemoqmedebis SemTxvevebi.

4. ფარმაკოლოგიური მახასიათებლები

4.1 შენახვის პირობები

ar SeinaxoT preparati 30°C gradusze maRal temperaturaze, SeinaxeT flakoni Sesabamis konteinerSi. oTaxis temperaturaze fizikur da qimiur Tvisebebis xsnari inarCunebs 6 saaTis ganmavlobaSi (an macivarSi 2-8°C temperaturaze 24 saaTis ganmavlobaSi).

4.2 გამოყენების, მოპყრობისა და განადგურების ინსტრუქციები

dauSvebelia preparatis gamoyeneba SefuTvaze miTiTebuli vadis gasvlis (EXP) Semdgom.

Spricebis / basri instrumentebis gamoyeneba

Spricebisa da sxva samedicino basri instrumentebis gamoyenebasa da gankargvasTan dakavSirebiT daculi unda iqnas Semdegi pirobebi:

dauSvebelia nemsis da Spricis ganmeorebiT gamoyeneba.

moaTavseT yoveli gamoyenebuli nemsi da Sprici basri instrumentebisaTvis gankuTvnil Sesabamis konteinerSi (Sesabamisad dacul erTjerad konteinerSi).

moaTavseT konteinerი bavSvebisaTvis miuwvdomel adgilze.

dauSvebelia basri instrumentebisaTvis gankuTvnil gamoyenebuli konteinerის saojaxo narCenebTan erTad moTavseba.

saves konteinerი gankargeT adgilobrivi moTxovnebis an janmrTelobis dacvis provaidერis miTiTebebis Sesabamisad.

gamouyenebeli / vadagasuli preparatebis gankargva

minimumamde unda iqnas dayvanili farmacevtuli produqciis garemoSi gadaRvra. dauSvebelia medikamentis gadaRvra gamdinare wyalSi, an maTi gadayra saojaxo narCenebTan erTad. Tu SesaZlebelia aRniSnuli miznebisaTvis gamoiyeneT Sesabamisi “mokrebis sistema”.

4.3 შეფუთვა

SefuTva i.m. ineqciisaTvis 1, 5, 50

(Seicavs mSrali nivTierebis 1 flakons, romelic equivalenturia 0.25 gr, 0.5 gr an 1 gr ceftriaqsonisa, da 1 ampulas, romelic Seicavs 2 ml an 3.5 ml lidokainis 1% xsnars)

SefuTva i.v. ineqciisaTvis 1, 5, 50

(Seicavs mSrali nivTierebis 1 flakons, romelic equivalenturia 0.25 gr, 0.5 gr an 1 gr ceftriaqsonisa, da 1 ampulas, romelic Seicavs 5 ml an 10 ml saineqcio xsnars)

SefuTva i.v. infuziisaTvis 1, 5, 50

(Seicavs mSrali nivTierebis 1 flakons, romelic equivalenturia 2 gr ceftriaqsonisa)

SefuTva i.v. da i.m. ineqciisaTvis 1, 5, 50, 143

(Seicavs mSrali nivTierebis 1 flakons, romelic equivalenturia 1 gr ceftriaqsonisa)

SefuTva i.v. ineqciisaTvis 1, 5, 50

(Seicavs mSrali nivTierebis 1 flakons, romelic equivalenturia 2 gr ceftriaqsonisa)

SeinaxeT preparati bavSvebisaTvis miuwvdomel adgilze
--

damzadebulia 2009 wlis oqtomberSi

damzadebulia SveicariaSi, mwarmoebeli F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel warmoebis adgili Kaiseraugst