

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
Противоинфекционные препараты для системного использования.

Антибактериальные препараты системного применения.
Бета-лактамы антибактериальные препараты другие.
Цефалоспорины третьего поколения.
Цефтриаксон
Код АТХ J01DD04

Показания к применению

Инфекции, вызванные чувствительными к цефтриаксону возбудителями:
• инфекции дыхательных путей, в особенности пневмонии, а также инфекции ЛОР-органов

- абдоминальные инфекции (перитонит, инфекции желчных путей, а также желудочно-кишечного тракта)
- инфекции кожи и мягких тканей
- инфекции половых органов, включая гонорею
- сепсис
- инфекции костей, суставов, мягких тканей, кожи, а также раневые инфекции
- инфекции уха/носа/горла (синусит, отит, менингит)
- диссеминированная болезнь Лайма (стадия II и III)

Периоперативная профилактика инфекций при операциях на желудочно-кишечном тракте, желчных путях, в урогенитальной и гинекологической областях, но только в случаях потенциальной или доказанной инфекции.

Необходимо принимать во внимание официальные рекомендации по надлежащему использованию антибиотиков, в особенности рекомендаций по применению для предотвращения повышения резистентности к антибиотикам.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к цефтриаксону, любому другому цефалоспорины или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) на любой другой тип бета-лактамов антибактериальных препаратов (пенициллины, монобактамы и карбапенемы) в анамнезе

Цефтриаксон противопоказан:

- недоношенным новорожденным в возрасте до 41 недели включительно («гестационный возраст < хронологический возраст»)
- доношенным новорожденным (в возрасте до 28 дней):
 - с гипербилирубинемией, желтухой, а также с гипотилеуинемией 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 осаждения цефтриаксон-кальциевой соли,
- исследования *in-vitro* показали, что цефтриаксон может вытеснять билирубин из участков связывания с сывороточным альбумином, что приводит к возможному риску развития билируниновой энцефалопатии у этих детей.

Перед внутримышечным введением цефтриаксона следует обязательно исключить наличие противопоказаний к применению лидокаина, если его применять в качестве растворителя. См. инструкцию для применения лидокаина, особенно противопоказания. Растворы цефтриаксона, содержащие лидокаин, никогда не следует вводить внутривенно.

Необходимые меры предосторожности при применении

Применение лидокаина

Если в качестве растворителя используется лидокаин, раствор препарата Вегацеф можно вводить **только внутримышечно**. Перед применением следует просмотреть противопоказания к лидокаину, предупреждения и другую информацию по безопасности, изложенную в инструкции растворителя – лидокаина. Если у вас имеется аллергия на лидокаин, вам необходимо сообщить это врачу. Раствор лидокаина ни в коем случае нельзя вводить внутривенно!

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата
При уничтожении использованного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, следует использовать следующие меры предосторожности:

Приготовления растворов для инъекций и инфузий: рекомендуется применять только свежеприготовленные растворы для однократового использования.
Для внутримышечной инъекции 1000 мг препарата Вегацеф растворить в 3,5 мл 1% раствора гидрохлорида лидокаина. Раствор можно вводить путем инъекции в ягодицу внутримышечной инъекции. Дозировка, превышающая 1000 мг, следует делить и вводить в разные места.

Для внутривенного введения 1000 мг препарата Вегацеф раствором в 10 мл воды для инъекций. Инъекцию следует вводить в течение 5 минут, непосредственно в вену через катетер для внутривенного введения.
Объем вытеснения 1000 мг препарата Вегацеф составляет 0,71 мл в воде для инъекций и 1% раствора лидокаина гидрохлорида. При добавлении 10 мл воды для инъекций конечная концентрация восстановленного раствора составляет 93,37 мг/мл. При добавлении 3,5 мл 1% раствора лидокаина гидрохлорида конечная концентрация восстановленного раствора составляет 23,53 мг/мл.

Для внутривенной инфузии, 2 г препарата Вегацеф необходимо растворить в 40 мл одной из следующих инфузионных жидкостей не содержащих кальция: хлорид натрия 0,9%, хлорид натрия 0,45% в декстрозе 2,5%, декстроза 5%, декстроза 10%, декстроза 6% в декстрозе 5%, вода для инъекций. При добавлении 40 мл воды для инъекций конечная концентрация восстановленного раствора составляет 48,34 мг/мл. Концентрация раствора для внутривенного струйного введения: 100 мг/мл. Концентрация для внутривенного капельного введения: 100 мг/мл.

Готовый раствор следует вводить в течение не менее 30 минут.

Новорожденным, для снижения потенциального риска билируниновой энцефалопатии, внутривенные дозы необходимо вводить в течение 60 минут.

После каждого использования, инфузионную систему необходимо промывать.

Любой неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Для растворения препарата Вегацеф или для дополнительного разбавления стерильного флакона для капельного введения, раствор препарата Вегацеф не должен 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 содержащими кальций растворами для внутривенного введения. Цефтриаксон нельзя вводить одновременно с растворами для внутривенного введения, содержащими кальций, в том числе с кальцийсодержащими растворами для постоянного инфузии, такими как растворы для парентерального питания, с помощью Y-образной системы. Однако остальным пациентам, кроме новорожденных, цефтриаксон и кальцийсодержащие растворы можно вводить одновременно, если нет взаимодействия между инфузиями тщательно промыть систему совместимой жидкостью. Исследования с использованием плазмы пулювеной крови взрослых и новорожденных показали, что новорожденные имеют повышенный риск осаждения цефтриаксона – кальция.

Одновременный прием с пероральными препаратами, подавляющими свертываемость крови (антикоагулянтами), может повысить риск кровотечений, действие этих препаратов противоположно действию витамина К. Рекомендуется частый контроль показателей свертываемости крови (международное нормализованное отношение-МНО) и при необходимости, корректировка дозы антикоагулянтного препарата. При применении для длительной профилактики тромбозов и тромболитических осложнений) понижающих свертываемость крови в период лечения и после окончания лечения препаратом Вегацеф.

При одновременном применении с цефалоспорины, возможно повышение токсического действия антибиотиков из группы аминогликозидов на почки (нефротоксичность), поэтому необходимо тщательно контролировать функцию почек и концентрации аминогликозидов в крови.

В исследовании цефтриаксона наблюдалось противоположное действие цлофрангомила и цефтриаксона. Клиническое значение этого антагонизма неизвестно.

Не поступало сообщений о взаимодействии цефтриаксона и пероральных кальцийсодержащих препаратов или взаимодействии цефтриаксона для внутримышечного введения и **кальцийсодержащих препаратов** (для внутривенного инфузионного применения).

У пациентов, получающих цефтриаксон, **тест Кумбса** на совместимость крови **может дать ложный положительный результат**. Цефтриаксон, как и другие антибиотики, может привести к **ложноположительному результату теста на галактоземию** (наследственная болезнь, вызванная дефицитом фермента, который расщепляет галактозу). Кроме того, не ферментативные способы определения глюкозы в моче **могут давать ложноположительные результаты**, поэтому во время лечения препаратом Вегацеф определение урины глюкозы в моче необходимо проводить с использованием ферментативных методов.

При одновременном применении больших доз препарата Вегацеф и **мочевых препаратов (например, фуросемида)**, нарушений функции почек не наблюдалось.

Одновременное применение пробенецида не уменьшает выведение цефтриаксона.

Специальные предупреждения

Лидокаин

Информация о лидокаине, содержащаяся в данном документе, носит общий характер и не имеет прямого отношения к внутримышечному введению препарата Вегацеф.

Растворитель для порошка цефтриаксона для внутримышечных инъекций содержит местный анестетик (лидокаин), при применении местных анестетиков небезопасно, если нет достаточный опыт в диагностике и лечении возможных нежелательных реакций (включая системную токсичность) или осложнений, а также доступ к средствам для оказания экстренной помощи.

Реакции повышенной чувствительности

Как и при применении других бета-лактамов антибиотиков, были зарегистрированы тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе со смертельным исходом. При развитии тяжелой реакции гиперчувствительности, лечение цефтриаксоном необходимо немедленно прекратить и предпринять соответствующие меры оказания неотложной помощи. Перед началом лечения препаратом необходимо установить, наблюдались ли ранее у пациента реакции гиперчувствительности к цефтриаксону, к другим цефалоспорины или к другим бета-лактамам антибиотикам. Необходимо соблюдать осторожность при назначении цефтриаксона пациентам с нежелательными реакциями гиперчувствительности к другим бета-лактамам антибиотикам в анамнезе.

Реакции гиперчувствительности (вплоть до анафилактического шока) могут быть вызваны применением лидокаина, содержащегося в растворе.

У пациентов, получающих бета-лактамы антибиотиков, в том числе препарат Вегацеф или цефтриаксон, были зарегистрированы тяжелые кожные реакции на коже (SCAR, Severe Cutaneous Adverse Reactions), такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственно-обусловленная эозинофилия с системными симптомами (DRESS-синдром), реакция Яриша-Герксгеймера (JHR, Jarisch-Herxheimer reaction), синдром Лайелла (синдром токсического шока), экземаподобные пустулез (AGEP, Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) (см. раздел 4.8). При развитии данных реакций лечение препаратом Вегацеф следует немедленно прекратить и рассмотреть возможность проведения альтернативной терапии.

Упаковка протромботического времени

Цефтриаксон может увеличивать протромботическое время. При подозрении на дефицит витамина К рекомендуется контроль протромботического времени.

Малокровие (иммуносредопределенная эритроцитопения/анемия)
Случаи иммуносредопределенной гемолитической анемии, вызванной применением, получавших антибактериальные средства класса цефалоспорины, включая препарат Вегацеф. Зарегистрированы случаи тяжелой гемолитической анемии, в том числе с летальным исходом, в период лечения цефтриаксоном как у взрослых, так и у детей.

При развитии у пациента признаков тяжелой гемолитической анемии, следует рассмотреть диагноз цефалоспорино-ассоциированной анемии и отменить лечение до установления этиологии заболевания.

Clostridium difficile-ассоциированная диарея (CDAD, Clostridium Difficile-Associated Diarrhea)
Зарегистрированы случаи развития CDAD, ассоциированные с применением почти всех антибактериальных средств, включая препарат Вегацеф; случаи CDAD могут варьировать от легкой диареи до колита с летальным исходом. Лечение антибиотическими препаратами подавляет нормальную микрофлору толстой кишки и провоцирует рост *C. difficile*.

C. difficile образует токсины А и В, которые являются факторами патогенеза CDAD. Штаммы *C. difficile*, гиперпродуцирующие токсины, являются возбудителями инфекций с высоким риском осложнений и смертности, вследствие возможной их устойчивости к антибактериальной терапии, лечение же может потребовать колостомии. У всех пациентов с диареей после антибиотикотерапии следует рассмотреть диагноз CDAD. Необходим тщательный сбор анамнеза, поскольку сообщалось о случаях развития CDAD спустя 2 месяца после антибактериальной терапии.

При подозрении или подтверждении CDAD возможно потребуются отмена текущей, не направленной на *C. difficile*, антибиотикотерапии. При наличии клинических показаний должно быть назначено соответствующее лечение с введением жидкостей и электролитов, белковых и антибактериальных препаратов, эффективных в отношении *C. difficile*, хирургическое лечение.

Противопоказано применение препаратов, подавляющих перистальтику кишечника.

Суперинфекция

При длительном применении препарата Вегацеф может возрасти число чувствительных возбудителей. В связи с этим необходимо тщательное наблюдение за пациентом. Если во время терапии развивается суперинфекция, необходимо принять соответствующие меры.

Цефтриаксон-кальциевые преципитаты

Ультразвуковое исследование желчного пузыря у пациентов, получающих цефтриаксон, особенно в дозах 1 г в сутки и более, выявило наличие цефтриаксон-кальциевых преципитатов. Вероятность образования данных преципитатов наиболее высока у пациентов детского возраста. Преципитаты в редких случаях сопровождаются симптоматией и исчезают после прекращения терапии цефтриаксоном. При наличии симптомов рекомендуется консервативное хирургическое лечение. Вопрос о прекращении лечения цефтриаксоном следует рассматривать, основываясь на индивидуальной оценке пользы и риска.

Панкреатит

В редких случаях у пациентов, получающих препарат Вегацеф, зарегистрированы случаи развития панкреатита, возможно, вследствие обструкции желчевыводящих путей. У большинства пациентов на момент обследования были выявлены факторы риска зстоя жели и биларного сдакна, например, предшествующие массивная терапия, тяжелые заболевания и полное парентеральное питание. Нельзя исключать триггерный или сопутствующий фактор в образовании преципитатов в желчных путях под влиянием препарата Вегацеф.

Цефтриаксон может вытеснять билирубин из связи с сывороточным альбумином. В связи с этим лечение новорожденных с гипербилирубинемией противопоказано.

Энцефалопатия

Связанная с развитием энцефалопатии при применении, в частности у пациентов пожилого возраста с тяжелой почечной недостаточностью или с нарушениями со стороны центральной нервной системы. При подозрении на развитие энцефалопатии, ассоциированной с применением цефтриаксона (симптомы могут включать: нарушение сознания, изменение лабораторных показателей, миоклонус, судороги), следует рассмотреть необходимость отмены цефтриаксона.

Мониторинг анализа крови

При длительном лечении следует регулярно проводить развернутый анализ крови.

Влияние на результаты серологических исследований
Во время лечения препаратом Вегацеф могут наблюдаться ложноположительные результаты пробы Кумбса, пробы на галактоземию, неферментных методов для определения глюкозы в моче.

Нарушение функции почек

Следует соблюдать осторожность при применении цефтриаксона у пациентов с нарушением функции почек, которые одновременно получают аминогликозиды и диуретики.

Новорожденные, дети и подростки

Цефтриаксон нельзя смешивать или вводить одновременно с кальцийсодержащими растворами, даже если растворы вводятся с помощью разных инфузионных линий.

Описаны случаи смертельных исходов в результате образования цефтриаксон-кальциевых преципитатов в легких и почках у новорожденных даже при использовании разных инфузионных линий и при введении цефтриаксона и кальцийсодержащих растворов в разное время. Поэтому внутривенные растворы кальция, содержащие кальций, не следует вводить новорожденным, во крайней мере, в течение 48 часов после последнего введения препарата Вегацеф.

У пациентов различных возрастных групп случаи образования цефтриаксон-кальциевых преципитатов после однократного применения цефтриаксона в виде внутривенных растворов, содержащих кальций, неизвестны. Тем не менее, следует избегать их одновременного применения у всех пациентов.

Несовместимость

Согласно литературным данным, цефтриаксон не совместим с аскарином, ванкомицином, фулуконазолом и аминогликозидами. Растворы, содержащие цефтриаксон, не должны смешиваться или добавляться к другим препаратам, кроме упомянутых в разделе 6.6.

Например, растворы, содержащие кальций (раствор Рингера или Хартмана), нельзя использовать для разведения флаконов препарата Вегацеф или для дальнейшего разведения растворенного содержимого флакона для внутривенного введения, так как может образоваться осадок.

Цефтриаксон нельзя смешивать или вводить одновременно с растворами, содержащими кальций, включая общее парентеральное питание. Если предполагается лечение комбинацией препарата Вегацеф с другим антибиотиком, нельзя проводить введение в одном шприце или в одном инфузионном растворе.

Вспомогательные вещества

Содержание натрия
Каждый грамм препарата Вегацеф содержит 3,6 моль (83 мг) натрия. Поэтому, необходимо соблюдать осторожность при назначении лицам, соблюдающим бессолевую диету.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность ость дозирования цефтриаксона у новорожденных, младенцев и детей были установлены для доз, описанных в разделе «Рекомендации по применению».

Препарат Вегацеф противопоказан недоношенным и доношенным новорожденным детям из-за риска развития билируниновой энцефалопатии (поражения мозга вследствие повышения в крови билирубина).

Во время беременности или лактации
Цефтриаксон проникает через плацентарный барьер. Имеются ограниченные данные по применению цефтриаксона у беременных. Во время беременности (особенно в первом триместре) препарат может быть назначен врачом, при условии, что предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Цефтриаксон в низких концентрациях выделяется с грудным молоком. При развитии побочных эффектов у ребенка Вегацеф, не ожидается каких-либо побочных действий у детей, находящихся на грудном вскармливании, однако нельзя исключать риск развития жидкого стула (диареи) и грибковой инфекции слизистых оболочек. Следует принимать во внимание возможность сенсибилизации (приобретение организмом специфической повышенной чувствительности к «чужеродным веществам – аллергенам»).

Необходимость лечения препаратом Вегацеф матери в период грудного вскармливания определяется врачом (врач должен принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/возвращении от ребенка цефтриаксоном, учитывая преимущество грудного вскармливания для терапии и пользу терапии для женщины).

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Во время лечения цефтриаксоном могут возникнуть нежелательные эффекты (например, головокружение), которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. Пациентам следует проявлять осторожность при управлении транспортными средствами или другими механизмами.

Рекомендации по применению

Дозирование

Доза препарата зависит от типа, локализации и тяжести инфекции, чувствительности возбудителя, возраста пациента и состояния функций печени и почек.

Дозы, указанные в таблицах, приведенных ниже, являются рекомендованными дозами для применения при этих показаниях. В особых случаях врач должен рассмотреть целесообразность назначения самых высоких доз из указанных диапазонов.

Взрослые (детей старше 12 лет)

1-2 г один раз в сутки (каждые 24 часа). При тяжелых инфекциях или в фазе обострения, вызванных умеренно чувствительными микроорганизмами, суточная разовая доза может быть увеличена до 4 г.

Новорожденные, младенцы и дети в возрасте до 12 лет

Рекомендуется следующее суточное разовое дозирование:
Новорожденные (в возрасте от 14 дней до 34 дней)
20-50 мг/кг массы тела один раз в сутки; суточная доза не должна превышать 50 мг/кг.

Применение препарата Вегацеф у недоношенных новорожденных в постнатальном возрасте до 41 недели (умеренно гестационный и постнатальный возраст) противопоказано.

Препарат Вегацеф противопоказан новорожденным (<28 дней), которым (предположительно) требуется лечение кальцийсодержащими внутривенными

растворами, включая продолжительные инфузии кальцийсодержащих препаратов, например, при парентеральном питании из-за риска образования преципитатов кальциевых солей цефтриаксона.

Новорожденные, младенцы и дети (в возрасте от 15 дней до 12 лет)

20-80 мг/кг массы тела один раз в сутки.
Детям с массой тела 50 кг и выше назначаются дозы для взрослых.
Внутривенные дозы 50 мг или более на кг массы тела младенцам и детям до 12 лет следует вводить в виде медленной инфузии в течение не менее 30 минут.

Новорожденным внутривенные дозы следует вводить в течение 60 минут, чтобы снизить возможный риск билируниновой энцефалопатии.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) При условии отсутствия тяжелых нарушений функции почек или печени коррекция дозы препарата Вегацеф у пациентов в возрасте >65 лет не требуется.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от показаний и течения заболевания.

Комбинированная терапия

Экспериментально продемонстрировано, что препарат Вегацеф и аминогликозиды обладают синергизмом в отношении многих грамотрицательных бактерий. Несмотря на то, что повышение эффективности данных комбинаций всегда предсказуемо, следует рассмотреть возможность ее применения при развитии тяжелых, жизнеугрожающих инфекций, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*. Вследствие химической несовместимости оба лекарственных средства следует вводить раздельно в рекомендованной дозе.

Химическая несовместимость с Роцефином также наблюдалась: при внутривенном введении аскарина, ванкомицина и фулуконазола.

Особые группы пациентов

Внутрижелудочная инъекция

При бактериальном менингите у младенцев и детей лечение препаратом начинают с дозы 100 мг/кг (не более 4 г) один раз в сутки. После идентификации возбудителя и определения его чувствительности, дозы можно постепенно уменьшать. Наилучшие результаты были достигнуты при следующей длительности терапии:

<i>Neisseria meningitidis</i>	4 дня
<i>Haemophilus influenzae</i>	6 дней
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	7 дней

Диссеминированная болезнь Лайма

Рекомендуемая доза для детей и взрослых составляет 50 мг/кг (максимум 2 г) один раз в сутки в течение 14 дней.

Гонорея

Для лечения гонореи (вызванной штаммами, образующими и необразующими пенициллиназу) рекомендуется однократное внутримышечное введение препарата в дозе 0,25 г.

Периоперационная профилактика

С целью профилактики послеоперационных инфекций при контрмированных или потенциально контрмированных вмешательствах в зависимости от степени инфекционного риска рекомендуется однократное введение препарата Вегацеф в дозе 1-2 г за 30-90 минут до начала операции. При операциях на толстой и прямой кишке эффективно однократное введение препарата Вегацеф с 5-нитроимидазола, например, метронидазола.

Пациенты с нарушениями функции почек

При условии отсутствия нарушений функции печени коррекция дозы препарата Вегацеф не требуется. Только в случаях претерминальной почечной недостаточности более предпочтительны для данного пациента **лидокаин**. **Лидокаин запрещается использовать в качестве растворителя препарата Вегацеф у детей младше 15 лет.**

Цефтриаксон не выводится при гемодиализе или перитонеальном диализе. Пациентам, находящимся на диализе, введение дополнительной дозы препарата после окончания диализа не требуется. У пациентов, находящихся на диализе, суточная доза препарата не должна превышать 2 г.

Пациенты с нарушением функции печени

При условии отсутствия нарушений функции почек коррекция дозы препарата Вегацеф не требуется.

Пациенты с тяжелой почечной и почечной недостаточностью
У пациентов с тяжелой почечной и почечной недостаточностью рекомендуется тщательный клинический мониторинг безопасности и эффективности препарата.

Метод и путь введения

Внутримышечное введение

Препарат Вегацеф необходимо вводить путем глубокой внутримышечной инъекции!

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 использовать лидокаин, полученный раствор ни в коем случае нельзя вводить внутривенно. Случайные внутривенные инъекции следует проверять путем аспирации шприца перед инъекцией.**

При инъекции препарата 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 Лидокаина, 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 растворить в 10 мл воды для инъекций. Препарат 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 2 г 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).

Для снижения потенциального риска билируниновой энцефалопатии, новорожденным детям препарат Вегацеф должен вводиться внутривенно, медленно - в течение 60 минут.

Из-за риска образования осадка цефтриаксона-кальция, препарат Вегацеф привоскачивают новорожденным (< 28 дней), если им требуется (или ожидается) введение внутривенных растворов, содержащих кальций, включая непрерывные инфузии растворов, содержащих кальций, таких как парентеральное питание.

Содержание кальций растворители (такие как раствор Рингера и Хартмана) не следует использовать для растворения порошка препарата Вегацеф или для дополнительного разбавления содержимого флакона для внутривенного введения из-за возможности образования осадка.

Образование осадка цефтриаксона-кальция возможно также при смешивании в одной инфузионной системе препарата Вегацеф с содержащими кальций растворами.

Содержание кальция, цефтриаксона и содержащих кальций растворов нельзя смешивать или вводить одновременно.

Для предоперационной профилактики хирургических инфекций, препарат Вегацеф вводят за 30-90 минут до операции.

Инструкция по разведению 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 (в асептических условиях). После растворения, раствор должен быть прозрачным. Не следует применять раствор, если в нем определяются частицы.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы передозировки: рвота, диарея, головная боль.

Лечение: симптоматическое. Гемодиализ и перитонеальный диализ при передозировке не эффективны. Специфического антидота нет.

Рекомендации по обращению за консультацией и 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 следующими критериями: часто (> 1/10), часто (< 1/10), часто (< 1/10), часто (< 1/1000 до < 1/100), редко (< 1/10000 до < 1/100