

TRO-SEFTRİAKS
TRO-CEFTRİAX

inyeksiya məhlulu hazırlamaq üçün toz

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ceftriaxone (sodium salt)

Tərkibi

Təsiredici maddə: seftriakson, ceftriaxone (seftriakson natrium şəklində) 1.0q

Həllədiçi: 1% lidokain hidroxlorid məhlulu 3,5ml.

2

Farmakoterapevtik qrupu

Sistem təsirli antibakterial preparatlar, üçüncü nəsil sefalosporinlər

ATC kodu: C01DA13

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Seftriakson üçüncü nəsil sefalosporinlər sırasından olan geniş təsir spektrli antibiotikdir. Bakteriyaların hüceyrə membranının sintezinin qarşısını almaqla bakterisi təsir göstərir. Əksər qrammənfi, bir çox qrammüsbət törədicilərə və bəzi anaeroblara münasibətdə aktivdir. Beta-laktamaza əmələ gətirən bakteriyaların təsirinə qarşı davamlıdır. Seftriaksona həssas olan aerob qrammənfi bakteriyalar: *Aeromonas spp.*, *Alcaligeres spp.*, *Branhamella catarrhalis*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.* (bəzi ştamları davamlıdır), *E.coli*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilusparainfluenzae*, *Klebsiella spp.* (o cümlədən *Kl.pneumoniae*), *Moraxella spp.*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitides*, *Plesiomorias shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* (bəzi ştamları davamlıdır), *Salmonella spp.* (o cümlədən *S.typhi*), *Serratia spp.* (o cümlədən *S. marcescens*), *Shigella spp.*, *Vibrio spp.* (ocümlədən *V.cholerae*), *Yersiniaspp.* (ocümlədən *Y.enterocolitica*). Penisillin, birinci və ikinci nəsil sefalosporinlər və aminoqlikozidlərin iştirakında davamlı şəkildə çoxalan adları yuxarıda sadalanan mikroorqanizmlərin əksər ştamları seftriaksona qarşı həssaslıq göstərilir. Klinik məlumatlara görə birinci və ikincili siflis zamanı preparat yaxşı effekt göstərir.

Seftriaksona həssas olan aerob qrammüsbət bakteriyalar: *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* (o cümlədən penisüinaza əmələ gətirənlər), *Streptococcus bovis*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*.

Metisillinə qarşı davamlı olan *Staphylococcus spp.* sefalosporinlərə, o cümlədən seftriaksona qarşı rezistentdir. *Enterococcus spp.* əksər ştamları da (məsələn, *Streptococcus faecalis*) preparata qarşı davamlıdır. Anaerob törədicilər. *Bacteroides spp.* (o cümlədən *B.fragilis*), *Clostridium spp* (o cümlədən *Cl.dxffieue*), *Fusobacterium spp.* (*F.mortiferum* və *F.varium* istisna olmaqla), *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Bacteroides spp.* beta-laktamaza əmələ gətirən bəzi ştamları (məsələn, *B.fragilis*) seftriaksona qarşı davamlıdır. Seftriakson hematoensefalik baryerdən yaxşı keçir.

İstifadəsinə göstərişlər

Tro-Seftriaks onlara qarşı həssas olan bakteriyaların bütün ştamları tərəfindən törədilən infeksiyalar zamanı effektivdir, o cümlədən:

- yuxarı və aşağı tənəffüs yollarının infeksiyaları (o cümlədən pnevmoniya, ağciyərlərin absesi, plevranın empiyası);
- qarın boşluğu orqanlarının infeksiyaları (o cümlədən xolangit, öd kisəsinin empiyası, mədə-bağırsaq traktının, ödçixarıcı yolların iltihabi xəstəlikləri, peritonit);
- sümük və oynaq infeksiyaları;
- dəri və yumşaq toxumaların infeksiyaları;
- sidikçixarıcı yolların infeksiyaları (o cümlədən pielonefrit);
- cinsi yolla ötürülən infeksiyalar (o cümlədən qonoreya);
- infeksiyalaşmış yaralar və yamqlar;

- meningial qişaların iltihabı, sepsis;
- əməliyyatdan sonrakı infeksiyanın profilaktikası.

Əks göstərişlər

- sefalosporinlərə və penisillinlərə qarşı həssaslığın yüksəlməsi;
- hamiləliyin birinci üçaylığı

Xüsusi göstərişlər

Digər sefalosporinlərdən istifadə zamanı olduğu kimi, Tro-Seftriaksla müalicə zamanı anafilaktik reaksiyaların inkişafının mümkünlüyünü nəzərə almaq lazımdır. Preparatla uzun müddət aparılan müalicə zamanı periferik qanı müntəzəm şəkildə yoxlamaq lazımdır. Nadir hallarda ultrasəs diaqnostika zamanı öd kisəsində tutqunlaşmanın aşkar edilməsi mümkündür ki, bu da preparatdan istifadə dayandırıldıqdan sonra aradan qalxır. Əgər bu əlamətlər sağ qabırğaaltı nahiyyədə ağrılarla müşayiət olunursa, preparatın qəbulunu simptomatik müalicə fonunda da davam etdirmək tövsiyə olunur.

Ehtiyat tədbirləri

Hiperbilirubinemiyanın inkişaf riskinin yüksək olması ilə əlaqədar olaraq preparat yenidəğulmuş, xüsusilə də yarımçıq doğulmuş uşaqlara ehtiyatla təyin edilməlidir.

Digər dərman maddələri ilə qarşılıqlı təsiri

İlgər diuretikləri (məsələn, furosemid) birlikdə istifadə olunduqda böyrək funksiyalarının pozulması müşahidə edilmir. Tro-Seftriaks və *aminoqlikozidlər* əksər qrammənfi bakteriyalara münasibətdə sinergizm təşkil edir. Bu cür kombinasiya ağır və həyat üçün təhlükəli infeksiyaların (məsələn, *Pseudomonas aeruginosa* kimi bakteriyalar tərəfindən törədilən) müalicəsi zamanı əsaslandırılmışdır.

Bir flakonda və ya şprisdə seftriaksonu digər antibiotiklərlə qarışdırmaq olmaz!

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Preparatdan hamiləlik zamanı o halda istifadə etmək olar ki, ana üçün güman edilən fayda döl üçün potensial riskdən yüksək olsun (seftriakson cift baryerindən keçir). Preparatdan laktasiya dövründə istifadə vacib olduqda ana südü ilə qidalandırmanı dayandırmaq lazımdır (seftriakson südlə xaric edilir).

İstifadə qaydası və dozası

Preparatın hazırlanması və yeridilmə qaydası:

Əzdlədaxilim yeritmək üçün 1 q toz 3,5ml 1%-li lidokain məhlulunda həll edilir və sargı əzələsinə dərinə yeridilir.

Venadaxilinə yeritmək üçün 1 q toz 10 ml steril distillə olunmuş suda həll edilir və venaya yavaş-yavaş, 2-4 dəqiqə ərzində yeridilir.

Venadaxili infuziya üçün 2 q toz 40 ml 0,9%-li natrium xlorid məhlulunda, tərkibində 2,5%-li qlükoza olan 0,45%-li natrium xlorid məhlulunda, 5%-li qlükoza məhlulunda, 10%-li qlükoza məhlulunda, 5%-li fruktoza məhlulunda, 6%-li dekstran məhlulunda həll edilir. Venadaxili infuziyanın davam etmə müddəti 30 dəqiqədən az olmamalıdır. Preparatın məhlulu hazırlanan kimi istifadə edilməlidir.

Preparat əzələdaxilinə və ya venadaxilinə şırıncı və ya damcı üsulu ilə yeridilir.

Böyükklər və 12 yaşlı və daha böyük uşaqlar üçün adi dozalar gündə 1 dəfə olmaqla 1-2 q seftriakson təşkil edir. Yeridilmələr arasındakı fasilə 24 saatdır. Ağır hallarda və ya orta dərəcədə həssas bakteriyalar tərəfindən törədilən infeksiyalar zamanı preparatın gündəlik dozası 4 q-a qədər artırılabilir.

Yenidəğulmuşlara (iki həftəliyə qədər uşaqlara) seftriakson gündə bir dəfə olmaqla 20-50 mq/kg dozada təyin edilir. Yenidəğulmuşlarda ferment sistemi yetişmədiyindən onlarda dozanın artırılması yol verilməzdir. ***Südəmə və 12 yaşa qədər uşaqlar üçün*** seftriaksonun gündəlik dozası gündə bir dəfə olmaqla 20-80 mq/kg təşkil edir. 50 q və daha yüksək bədən çəkisinə malik olan uşaqlarda böyükklər üçün olan adi dozalardan istifadə olunur. Venadaxilinə 50 mq/kg-dan yüksək dozanın 30 dəqiqədən tez olmamaq şərti ilə damcı üsulu ilə yeridilir. Müalicənin davam etmə müddəti xəstəliyin xarakterindən və ağırlıq dərəcəsindən asılıdır. Digər antibiotiklərin istifadəsi zamanı olduğu kimi, seftriaksonun yeridilməsini bədən temperaturu normallaşdıqdan sonra daha minimum 3 gün davam etdirmək tövsiyə olunur. ***Bakterial meningit zamanı*** yenidəğulmuşlara və uşaqlara gündə bir dəfə olmaqla 100 mq/kg başlanğıc doza təyin edilir. Maksimal gündəlik doza 4 q-dır. Törədiciyin identifikasiyasından sonra doza aşağı sahə bilər.

Sidik-cinsiyyət sisteminin aşağı şöbələrinin ağırlaşmalarsız qonokok infeksiyasının müalicəsi zamanı tövsiyə olunan doza birdəfə əzələdaxilinə 250 mq seftriakson təşkil edir. *Sidik-cinsiyyət sisteminin aşağı şöbələrinin ağırlaşmalar ilə qonokok infeksiyasının, yuxarı şöbələrinin və kiçik çanaq orqanlarının müalicəsi zamanı.* Xəstələrin müalicəsi stasionar şəraitində aparılmalıdır. Terapiyanın xarakteri qonoreyanın kliniki gedişinin xarakterindən asılıdır. Belə ki, parauretral və böyük vestibulyar vəzilərin absesləşməsi zamanı *N.gonorrhoeae* mikroblarına münasibətdə effektiv olan mikrobəleyhinə preparatlarla yanaşı, müvafiq patogenetik, fizioterapevtik və cərrahi müalicə metodlarından istifadə etmək lazımdır. Sidik-cinsiyyət sisteminin və kiçik çanaq orqanlarının ağırlaşmalarsız qonokok infeksiyasının etioloji müalicəsi zamanı seftriakson hər 24 saatdan bir əzələ daxilinə 1,0 q dozada yeridilir.

Böyrək funksiyaları pozulmuş xəstələrdə qaraciyər funksiyalarının normal olduğu şəraitdə və qaraciyər funksiyaları pozulmuş xəstələrdə böyrək funksiyalarının saxlanılması şəraitində preparatın dozasının aşağı salınmasına ehtiyac yoxdur. Aşkar böyrək çatışmazlığı zamanı (kreatinin klirensi <10ml/dəqiqə) seftriaksonun dozası gündə 2 q-dan artıq olmamalıdır.

Qaraciyər və böyrək funksiyaları eyni zamanda pozulduqda, - həmçinin hemodializdə olan xəstələrdə qan zərdabında seftriaksonun konsentrasiyasını müntəzəm surətdə yoxlamaq lazımdır.

Əməliyyatdan sonrakı infeksiyaların profilaktikası məqsədilə əməliyyata 30-90 dəqiqə qalmış bir dəfə 1-2 q seftriakson yeridilməsi tövsiyə olunur.

Əlavə təsirləri

Tro-Seftriaksa qarşı dözümlülük əksər hallarda yaxşı olur. Əlavə effektlər, bir qayda olaraq, geriye dönəndir və preparatdan istifadə dayandırıldıqdan sonra aradan qalxır. Aşağıdakı əlavə effektlərin meydana çıxması mümkündür: qarın bir qədər işləməsi və ya diareya, ürək bulanma, qusma, stomatit, glossit, eozinofiliya, leykopeniya, qranulositopeniya, hemolitik anemiya, trombositopeniya, ekzantema, allergik dermatit, qaşınma, məxmərək, anafilaktik şok, multiformali eritema. Nadir hallarda- baş ağrısı, başgicəllənmə, qaraciyər transaminazalarının aktivliyinin artması, oliguriya, qan zərdabında kreatininin səviyyəsinin artması. Tək-tək hallarda- psevdomembranoz kolit, qanm laxtalanma qabiliyyətinin pozulması, venadaxilinə yeridildikdə venanın gedişi boyunca ağrının olması, flebit.

Doza həddinin aşılması

Preparatın doza həddinin aşılması haqqında məlumatlar yoxdur.

Buraxılış forması

İnYEksiya məhlulu hazırlamaq üçün flakonda toz 1.0q həlledici ilə dəst.

1 flakon inYEksiya məhlulu hazırlamaq üçün toz və 1 ampul həlledici içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuda. 1.0q 50 flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qoyulur.

Saxlanma şəraiti

30° C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanmalıdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti başa çatmış dərman maddəsindən istifadə olunmamalıdır.

Aptekdən buraxılma şərti

Həkim reseptilə buraxılır.

İstehsalçı

«TROGE Medical GmbH», Almaniya