***აბიტრაქსი***

**შემადგენლობა:**

აბიტრაქსი-1გ/3.5მლ ფხვნილი და გამხსნელი საინექციო ხსნარის დასამზადებლად ინტრამუსკულარული გამოყენებისთვის.

**ფხვნილის ფლაკონი შეიცავს:** აქტიური ნივთიერება:დინატრიუმ ცეფტრიაქსონი 3.5 H2O 1.193 გ შეესაბამება ცეფტრიაქსონს 1გ.

**გამხსნელის ფლაკონი შეიცავს** ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდს.

**ფარმაკოლოგიური ჯგუფი:** მესამე თაობის ცეფალოსპორინების ჯგუფის ანტიბიოტიკი.

**ფარმაკოლოგიური თვისებები**:
ცეფტრიაქსონი წარმოადგენს ცეფალოსპორინების ჯგუფის ანტიბიოტიკს პარენტერული გამოყენებისთვის. მისი ბაქტერიციდული მოქმედება განპირობებულია მიკროორგანიზმის უჯრედის კედლის სინთეზის ინჰიბირებით. in vitro ცეფტრიაქსონი ხელს უშლის უმეტესი გრამდადებითი და გრამუარყოფითი ბაქტერიების ზრდის პროცესს. პრეპარატი მდგრადია ბეტა-ლაქტამაზების მიმართ.
ცეფტრიაქსონი აქტიურია შემდეგი მიკროორგანიზმების მიმართ: გრამდადებითი ბაქტერიები: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus  pneumoniae, Streptococcus pyogenes  (A ჯგუფის β-ჰემოლიზური სტრეპტოკოკები), Streptococcus agalactiae, Streptococcus viridans, Streptococcus bovis; (შენიშვნა: მეტიცილინ-რეზისტენტული Staphylococcus spp., ენტეროკოკების უმრავლესობა, მაგ. Enterococcus faecalis, რეზისტენტულია ცეფტრიაქსონის მიმართ);
გრამუარყოფითი ბაქტერიები: Aeromonas spp., Alcaligenes spp., Citrobacter spp., Enterobacter spp. (ზოგიერთი შტამი მდგრადია),Escherichia coli, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella spp. (Klebsiella pneumoniae-ს ჩათვლით), Moraxella catarrhalis (ადრე Branhamella catarrhalis წოდებული), Moraxella spp., Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Plesiomonas shigelloides, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp., Pseudomonas aeruginosa (ზოგიერთი შტამი მდგრადია), Salmonella spp. (Salmonella typhi-ს ჩათვლით), Serratia spp. (Serratia  marcescens-ის ჩათვლით), Shigella spp., Vibrio spp. (Vibrio cholerae-ს ჩათვლით),Yersinia spp. (Yersinia enterocolitica -ს ჩათვლით);
ანაერობული მიკროორგანიზმები: Bacteroides spp. (Bacteroides fragilis ზოგიერთი შტამის ჩათვლით),Clostridium spp. (Clostridium difficile-ს შტამების უმეტესობა რეზისტენტულია),Fusobacterium spp. (Fusobacterium  mortiferum, Fusobacterium  varium-ის გარდა), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.
ცეფტრიაქსონი ხასიათდება მაღალი ანტიმიკრობული აქტივობით. იგი ხანგრძლივად ცირკულირებს ორგანიზმში, რაც საშუალებას იძლევა ცეფტრიაქსონი გამოყენებული იქნას დღეში ერთხელ, ცალკეულ შემთხვევებში – 12 სთ-ში ერთხელ.

**ფარმაკოკინეტიკა:**
ინტრამუსკულარული ინექციის შემდეგ პრეპარატის ბიოშეღწევადობა შეადგენს 100%-ს. მაქსიმალური კონცენტრაცია სისხლის პლაზმაში მიიღწევა 1 გ ცეფტრიაქსონის კუნთში ერთჯერადი შეყვანიდან 2-3 სთ-ის შემდეგ და შეადგენს დაახლოებით 81 მგ/ლ-ზე. ინტრავენურად შეყვანის შემდეგ ცეფტრიაქსონი სწრაფად დიფუნდირებს ქსოვილებსა და ინტერსტიციულ სითხეებში (მათ შორის ფილტვებში, გულში, სანაღვლე გზებში, ღვიძლში, ნუშისებრ ჯირკვლებში, შუა ყურში, ცხვირის ლორწოვან გარსში, ძვლოვან ქსოვილში, აგრეთვე თავ-ზურგ-ტვინის, პლევრულ და სინოვიურ სითხეებში, წინამდებარე ჯირკვლის სეკრეტში). ცეფტრიაქსონი ბაქტერიციდულ მოქმედებას მის მიმართ მგრძნობიარე მიკროორგანიზმებზე ავლენს 24 სთ-ის განმავლობაში. პრეპარატი შექცევადად უკავშირდება ალბუმინებს და ეს კავშირი მისი კონცენტრაციის უკუპროპორციულია: მაგ. როდესაც ცეფტრიაქსონის კონცენტრაცია სისხლის პლაზმაში ნაკლებია 100 მგ/ლ-ზე, მისი 95% უკავშირდება ცილებს, ხოლო კონცენტრაციის მომატებისას 300 მგ/ლ-მდე – მხოლოდ 85%. ინტერსტიციულ სითხეში ალბუმინების დაბალი შემცველობის გამო თავისუფალი ცეფტრიაქსონის კონცენტრაცია უფრო მაღალია, ვიდრე სისხლის შრატში.
მენინგიტით დაავადებულ მოზრდილებში ცეფტრიაქსონის 50 მგ/კგ სხეულის მასაზე დოზით შეყვანიდან 2-24 სთ-ის შემდეგ მისი კონცენტრაცია თავ-ზურგ-ტვინის სითხეში რამდენჯერმე აღემატება მენინგიტის გამომწვევი ყველაზე გავრცელებული მიკროორგანიზმებისათვის მინიმალურ დამთრგუნველ კონცენტრაციას.
ტვინის გარსების ანთების დროს ახალშობილებსა და ბავშვებში ცეფტრიაქსონი ადვილად გადის ჰემატოენცეფალურ ბარიერს. ბაქტერიული მენინგიტის შემთხვევაში ლიქვორში ხვდება პლაზმის ცეფტრიაქსონის 17%, ასეპტიკური მენინგიტის დროს კი – დაახლოებით 4%.
ცეფტრიაქსონის საერთო პლაზმური კლირენსი შეადგენს 10-22 მლ/წთ-ში, თირკმლის კლირენსი - 5-12 მლ/წთ-ში. პრეპარატის 50-60% უცვლელი სახით გამოიყოფა შარდთან ერთად, ხოლო მისი 40-50% ნაღველთან ერთად გამოიყოფა ნაწლავებში, სადაც გარდაიქმნება არააქტიურ მეტაბოლიტებად. მოზრდილებში პრეპარატის ნახევარგამოყოფის პერიოდი (თ1/2) შეადგენს დაახლოებით 8 სთ-ს.
ახალშობილებში შეყვანილი დოზის დაახლოებით 70% გამოიყოფა თირკმლების საშუალებით.
8 დღემდე ასაკის ახალშობილებში და 75 წლის ასაკის ზემოთ პაციენტებში ნახევარგამოყოფის პერიოდი ხანგრძლივდება 2-3-ჯერ ახალგაზრდა ასაკის პაციენტებთან შედარებით.
ღვიძლის ან თირკმლის უკმარისობის მქონე მოზრდილ პაციენტებში აღინიშნება მხოლოდ ნახევარგამოყოფის პერიოდის უმნიშვნელო მატება. თირკმლის ფუნქციის დარღვევის შემთხვევაში ძლიერდება ცეფტრიაქსონის გამოყოფა ნაღველთან ერთად, ხოლო ღვიძლის ფუნქციის დარღვევისას – თირკმლების საშუალებით.

**ჩვენებები:**

**პრეპარატი გამოიყენება მის მიმართ მგრძნობიარე მიკროორგანიზმებით გამოწვეული ინფექციურ-ანთებითი დაავადებების სამკურნალოდ:**

* **სასუნთქი სისტემის ინფექციები: ბრონქიტი, პნევმონია, ფილტვის აბსცესი, პლევრის ემპიემა;**
* **ოტორინოლარინგოლოგიური ინფექციები: შუა ყურის მწვავე ანთება, სინუსიტი, მასტოიდიტი;**
* **კანისა და რბილი ქსოვილების ინფექციები, მათ შორის ფურუნკულოზი, აბსცესი, ინფიცირებული დამწვრობა და ჭრილობა;**
* **ძვლებისა და სახსრების ინფექციები ოსტეომიელიტის ჩათვლით;**
* **სეფსისი;**
* **ბაქტერიული მენინგიტი;**
* **ბაქტერიული ენდოკარდიტი;**
* **ინტრააბდომინალური ინფექციები პერიტონიტის, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტისა და სანაღვლე გზების ინფექციების ჩათვლით;**
* **მცირე მენჯის ღრუს ორგანოების ანთებითი დაავადებები, მათ შორის ენდომეტრიტი, სალპინგიტი, ტუბოოვარიული აბსცესი, პელვიოპერიტონიტი;**
* **ინფექციები დაქვეითებული იმუნიტეტის მქონე პაციენტებში;**
* **გენერალიზებული სალმონელოზი;**
* **სქესობრივი გზით გადამდები ინფექციები, მათ შორის გონორეა;**
* **შარდგამომყოფი სისტემის ინფექციები პიელონეფრიტის, ცისტიტის, ურეთრიტის, პროსტატიტის ჩათვლით;**
* **ინფექციების პროფილაქტიკა ქირურგიაში.**

**დოზირების რეჟიმი:**

**აბიტრაქსის** რეკომენდებული სადღერამისო დოზა მოზრდილებში და 12 წლის ასაკის ზემოთ ბავშვებში შეადგენს 1გ-ს დღეში ერთხელ (ყოველ 24 საათში)ყველაზე სერიოზულ შემთხვევებში ან საშუალოდ მგრძნობიარე მიკროორგანიზმებით გამოწვეული ინფექციებისას დოზა შეიძლება გაიზარდოს დღეში 4გ-მდე ერთი ხსნარით.

ახალშობილები (ორი კვირის ასაკამდე) : დღიური დოზაა 20-50მგ/კგ ერთეულ მიღებაზე,მათი ენზიმური სისტემის მოუმწიფებლობის გამო დოზამ არ უნდა გადააჭარბოს 50მგ/კგ-ს.

ბაშვები (3 კვირიდან 12 წლამდე):დრიური დოზა შეიძლება მერყეობდეს 20-80მგ/კგ-მდე.ინტრავენური დოზისას 50მგ/კგ.რეკომენდებულია პერფუზიის გახანგრძლივება 30 წუთამდე.

50 კგ და მეტი წონის მქონე ბავშვებს პრეპარატი ენიშნებათ იგივე დოზებში,როგორც მოზრდილებს.

 მკურნალობა გრძელდება დაავადების სიმპტომების გაქრობიდან მინიმუმ 2-3 დღის განმავლობაში.

**ქირურგიული ინფექციების პროფილაქტიკა.**

პოსტქირურგიული ინფექციების პრევენციისთვის გამოიყენება 1გ ი/მ ან 1-2 გ ი/ვ,ოპერაციამდე ერთი საათით ადრე,ქირურგიული კონტამინაციის ტიპის და რისკის მიხედვით.

**დოზირება ცალკეულ შემთხვევებში:**

თირკმლის უკმარისობა:ინდივიდებში კრეატინინის კლირენსით >10 მლ/წთ დოზირება შეიძლება იგივე დარჩეს.თუ კრეატინინის კლირენსი არის 10 მლ/წთ ან ნაკლები,შესაძლებელია დღეში მაქსიმუმ 2გ-ის მიღება.

ღვიძლის უკმარისობა : ნორმალური დოზირება.

ღვიძლის და თირკმლის უკმარისობა:შეამოწმეთ ცეფტრიაქსონის პლაზმური კონცენტრაციები.

ნაადრევად დაბადებული ახალშობილები:მაქსიმუმ 50 მგ/კგ დღეში ერთხელ.

**გამოყენების წესი:**

**ხსნარი ინტრამუსკულარული გამოყენებისთვის:**

**ინტრამუსკულარული ინექციისთვის** აბიტრაქსი -ი/მ განაზავეთ შესაბამის გამხსნელში (ლიდოკაინი 1% ); აბიტრაქსის 1გ-ის მისაღებად შეავსეთ 3.5 მლ-მდე.საჭიროა მიღებული ხსნარის ღრმა ინექცია დუნდულა კუნთში,შემდეგი ინექცია უნდა გაკეთდეს მეორე კუნთში.

ლიდოკაინის ხსნარის ინტრავენური გამოყენება არ შეიძლება.

**ხსნარი ინტრავენური გამოყენებისთვის:**

ინტრავენური ინექციისთვის,აბიტრაქსი-განაზავეთ შესაბამის ხსნარში (საინექციო წყალი) მიიღეთ 10 მლ აბიტრაქსი-1გ,საჭიროა ვენაში ინექცია 2-4 წუთის განმავლობაში.

**საინფუზიო ხსნარი:**

ფხვნილს ხსნიან დახლოებით 40 მლ კალციუმის იონისგან თავისუფალ ხსნარში: 0.9 % ნატრიუმის ქლორიდის ან 0.45% ნატრიუმის ქლორიდის ხსნარში 2.5% გლუკოზის შემცველობით,5% ან 10% გლუკოზის ხსნარში,5%ფრუქტოზის, 6% დექსტროზის ხსნარში.სხვა გამხსნელებს არ იყენებენ.

ვენაში ინფუზიის ხანგრძლივობა შეადგენს 30 წთ-ს.

აბიტრაქსი -ხსნარი არ უნდა აურიონ სხვა ანტიმიკრობული პრეპარატის შემცველ ხსნარში ან ზემოაღწერილი გამხსნელებისგან განსხვავებულ ნივთიერებაში შესაძლო შეუთავსებლობის გამო.

**უკუჩვენება:**

მომატებული მგრძნობელობა ცეფალოსპორინების ან შემავსებლების მიმართ.პენიცილინებისადმი მომატებული მგრძნობელობის შემთხვევაში უნდა გაითვალისწინონ ჯვარედინი ალერგიის შესაძლებლობა.

**ორსულობა და ლაქტაცია:**

ორსულ ქალებში,ძუძუთი კვების პერიოდში და ადრეულ ბავშვობაში,პროდუქტის მიღება საჭიროა აუცილებლობის შემთხვევაში და ექიმის პირდაპირი კონტროლით.

**ჭარბი დოზირება:**

ჭარბი დოზირების შემთხვევაში შეიძლება გამოვლინდეს გულისრევა,ღებინება და დიარეა.ცეფტრიაქსონის კონცენტრაციის შემცირება შეუძლებელია ჰემოდიალიზით ან პერიტონეალური დიალიზით.არ არსებობს სპეციალური ანტიდოტი.მკურნალობა სიმპტომურია.

**სხვა წამლებთან ურთიერთქმედება:**

აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს თუ უკანასკნელ დროს მიღებული გაქვთ რაიმე წამალი,ისინიც კი ,რომელიც რეცეპტის გარეშე გაიცემა.აბიტრაქსის მაღალი დოზების ერთდროული გამოყენება მაღალაქტიურ დიურეტიკებთან ერთად (მაგ. ფუროსემიდი) არ მოქმედებს თირკმლის ფუნქციაზე.არ არსებობს მტკიცებულება,რომ

აბიტრაქსი ზრდის ამინოგლიკოზიდების თირკმლის მიმათ ტოქსიურობას.

აბიტრაქსი -არ უნდა დაემატოს კალციუმის შემცველ ხსნარებს,როგორიცაა ჰარტმანის და რინგერის ხსნარები.

**გამოშვების ფორმა:**

1გ/3.5მლ 1გ ფხვნილი ი.მ. საინექციო ხსნარის მოსამზადებლად ფლაკონი №1

 და გამხსნელი 35მგ/3.5მლ 3.5მლ ლიდოკაინის ჰიდროქლორიდი ამპულა №1

**შენახვის პირობები**:
ინახება არა უმეტეს 25ºC ტემპერატურაზე, მშრალ, სინათლისაგან დაცულ და ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.
**ვარგისობის ვადა:**
შეფუთვაზე აღნიშნული ვადის გასვლის შემდეგ პრეპარატის გამოყენება დაუშვებელია.

**აფთიაქიდან გაცემის პირობა:**
ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა #3 რეცეპტით.

**მწარმოებელი კომპანია:**

ABC PHARMACEUTICI

**ქვეყანა:**

იტალია.