

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
06.03.2020 № 600
Регистрационное удостоверение
№ UA/17972/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства

ЦЕФТАЗИДИМ
(CEFTAZIDIME)

Состав:

действующее вещество: цефазидим;
1 флакон содержит 1 г цефазидима (в виде цефазидима пентагидрата стерильного в пересчете на 100 % сухой цефазидим);
вспомогательное вещество: натрия карбонат.

Лекарственная форма. Порошок для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или слегка желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Антибактериальные средства для системного применения.
Другие β-лактамные антибиотики. Цефалоспорины III поколения. Цефазидим.

Код ATX J01D D02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Цефазидим – это бактерицидный цефалоспориновый антибиотик, механизм действия которого связан с нарушением синтеза стенок бактериальной клетки.

Приобретенная резистентность к антибиотику отличается в разных регионах и может меняться со временем, а для отдельных штаммов может отличаться существенно. Желательно использовать местные (локальные) данные касательно чувствительности к антибиотику и данные о распространении микроорганизмов, продуцирующих β-лактамазы с расширенным спектром действия, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Чувствительные микроорганизмы

Грамположительные аэробы: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*.

Грамотрицательные аэробы: *Citrobacter koseri*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus spp.*, *Providencia spp.*, *Pasteurella multocida*.

Штаммы с возможной приобретенной резистентностью

Грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia cepacia*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia spp.*, *Morganella morganii*.

Грамположительные аэробы: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pneumonia*, *Viridans group streptococcus*.

Грамположительные анаэробы: *Clostridium perfringens*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

Грамотрицательные анаэробы: *Fusobacterium spp.*

Нечувствительные микроорганизмы

Грамположительные аэробы: *Enterococcus spp.*, Включая *E. faecalis* и *E. faecium*, *Listeria spp.*

Грамположительные анаэробы: *Clostridium difficile*.

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides spp.*, включая *B. fragilis*.

Другие: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

І. Смирнов

Фармакокинетика.

У пациентов после внутримышечной инъекции 500 мг и 1 г цефтазидима быстро достигаются средние пиковые концентрации 18 мг/л и 37 мг/л соответственно. Через 5 минут после внутривенного болясного введения 500 мг, 1 г или 2 г цефтазидима в сыворотке крови достигаются концентрации в среднем 46 мг/л, 87 мг/л или 170 мг/л соответственно. Терапевтически эффективные концентрации остаются в сыворотке крови даже через 8-12 часов после внутривенного или внутримышечного введения. Связывание с белками плазмы крови составляет приблизительно 10 %. Концентрация цефтазидима, превышающая МИК для большинства распространенных патогенных микроорганизмов, достигается в таких тканях и средах: кости, сердце, желчь, мокрота, внутриглазная, синовиальная, плевральная и перitoneальная жидкости. Цефтазидим быстро проникает через плаценту и экскретируется в грудное молоко. Препарат плохо проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер, при отсутствии воспаления концентрация препарата в ЦНС маленькая. Однако при воспалении мозговых оболочек концентрация цефтазидима в ЦНС составляет 4-20 мг/л и выше, что соответствует уровню его терапевтической концентрации.

Цефтазидим не метаболизируется в организме. После парентерального введения достигается высокая и стойкая концентрация цефтазидима в сыворотке крови. Период полувыведения составляет приблизительно 2 часа. Препарат выводится в неизмененном виде, в активной форме с мочой путем гломерулярной фильтрации, приблизительно 80-90 % дозы – в течение 24 часов. У пациентов с нарушениями функции почек элиминация цефтазидима снижается, поэтому дозу следует уменьшать. Менее 1 % препарата выводится с желчью, что значительно ограничивает количество препарата, попадающего в кишечник.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение приведенных ниже инфекций у взрослых и детей, включая новорожденных:

- внутрибольничная пневмония;
- инфекции дыхательных путей у больных муковисцидозом;
- бактериальный менингит;
- хронический средний отит;
- злокачественный наружный отит;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- осложненные инфекции брюшной полости;
- инфекции костей и суставов;
- перитонит, связанный с проведением диализа у пациентов, находящихся на непрерывном амбулаторном перitoneальном диализе.

Лечение бактериемии, возникающей у пациентов в результате любой из приведенных выше инфекций.

Цефтазидим можно применять для лечения пациентов с нейтропенией и лихорадкой, возникающих в результате бактериальной инфекции.

Цефтазидим можно применять для профилактики инфекций мочевыводящих путей при операциях на предстательной железе (трансуретральная резекция).

При назначении цефтазидима следует учитывать его антибактериальный спектр, направленный главным образом против грамотрицательных аэробов (см. разделы «Особенности применения» и «Фармакологические свойства»).

Цефтазидим следует применять с другими антибактериальными средствами, если ожидается, что ряд микроорганизмов, вызвавших инфекцию, не попадают под спектр действия цефтазидима.

Назначать препарат следует в соответствии с существующими официальными рекомендациями по назначению антибактериальных средств.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к цефтазидиму пентагидрату или к другим компонентам препарата.
- Повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикамами.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

- Наличие в анамнезе тяжелой гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) к другим β -лактамным антибиотикам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Нефротоксические препараты: совместное лечение высокими дозами цефалоспоринов и нефротоксических лекарственных средств, таких как аминогликозиды или *сильнодействующие диуретики* (например, *фуроsemid*), может негативно повлиять на функцию почек. При необходимости комбинированного лечения следует контролировать функцию почек в течение всего курса терапии (также см. раздел «Несовместимость»).

Хлорамфеникол *in vitro* является антагонистом цефтазидима и других цефалоспоринов. Клиническое значение этого явления неизвестно, однако при одновременном применении препарата Цефтазидим с хлорамфениколом следует учитывать возможность антагонизма.

Кумарины: при одновременном применении возможно повышение их антикоагулянтного эффекта.

Как и другие антибиотики, цефтазидим может повлиять на флору кишечника, что приводит к снижению реабсорбции эстрогенов и эффективности комбинированных *пероральных контрацептивов*. Таким образом, рекомендуется применять альтернативные негормональные методы контрацепции.

Пробенецид: замедляется экскреция цефтазидима, что способствует его кумуляции, длительному повышению концентрации препарата в крови.

Вакцина против тифа: применение антибактериальных препаратов следует избегать за 3 дня до и после применения пероральной вакцины от брюшного тифа.

Цефтазидим не влияет на результаты определения глюкозурии энзимными методами, тем не менее незначительное влияние на результаты анализа может наблюдаться при использовании методов восстановления меди (Бенедикта, Фелинга, Клинитест).

Цефтазидим не влияет на щелочно-пикратный метод определения креатинина.

Особенности применения.

Гиперчувствительность

Как и при применении других β -лактамных антибиотиков, сообщали о тяжелых и иногда летальных реакциях гиперчувствительности. В случае возникновения аллергической реакции необходимо немедленно прекратить применение препарата. Тяжелые реакции гиперчувствительности могут требовать применения адреналина, антигистаминных препаратов, кортикоステроидов и других средств неотложной помощи.

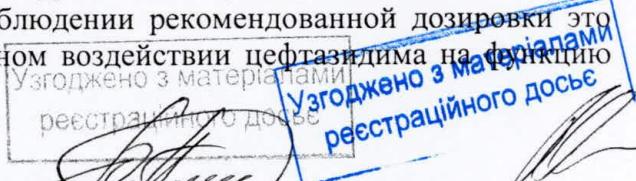
Перед началом лечения следует определить у пациента наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности к цефтазидиму, цефалоспориновым антибиотикам, пенициллинам или к другим β -лактамным антибиотикам. С осторожностью следует назначать препарат пациентам, у которых были нетяжелые реакции гиперчувствительности на другие β -лактамные антибиотики.

Спектр антибактериальной активности

Цефтазидим имеет ограниченный спектр антибактериальной активности. Он не подходит для применения в качестве монотерапии для лечения некоторых типов инфекций, за исключением случаев, когда возбудитель документально подтвержден и известно, что он чувствителен к этому препарату или существует большая вероятность того, что наиболее вероятный возбудитель будет чувствительным к лечению цефтазидимом. Это особенно важно, когда решается вопрос о лечении пациентов с бактериемией, бактериальным менингитом, инфекциями кожи и мягких тканей, инфекциями костей и суставов. Кроме того, цефтазидим чувствителен к гидролизу некоторыми β -лактамазами с расширенным спектром действия. Поэтому при выборе цефтазидима для лечения следует учитывать информацию о распространении микроорганизмов, производящих β -лактамазы с расширенным спектром действия.

Нарушения функции почек

Одновременное лечение высокими дозами цефалоспоринов и нефротоксическими препаратами, такими как аминогликозиды или высокоактивные диуретики (например, фуроsemid), может неблагоприятно влиять на функцию почек. При соблюдении рекомендованной дозировки это явление маловероятно. Нет данных о неблагоприятном воздействии цефтазидима на функцию почек в обычных терапевтических дозах.



Цефтазидим выводится почками, поэтому дозу следует уменьшать в зависимости от степени поражения почек. Сообщали о случаях неврологических осложнений, когда доза не была соответственно уменьшена.

Чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов

Как и при применении других антибиотиков широкого спектра действия, длительное лечение препаратом Цефтазидим может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов (например, *Candida*, *Enterococci*). В этом случае следует прекратить применение препарата и принять другие необходимые меры. Очень важно постоянно контролировать состояние пациента.

Как и при применении других цефалоспоринов и пенициллинов, некоторые ранее чувствительные штаммы *Enterobacter spp.* и *Serratia spp.* могут стать резистентными во время лечения цефтазидимом. В таких случаях следует периодически проводить исследования чувствительности.

Псевдомемброзный колит

При применении антибиотиков сообщали о случаях псевдомемброзного колита разной степени тяжести от легкого до угрожающего жизни. Поэтому важно учесть возможность этого диагноза пациентам, у которых возникла диарея во время или после применения антибиотика. В случае длительной и значительной диареи или если у пациента возникают абдоминальные спазмы, лечение следует немедленно прекратить, провести дальнейшее обследование пациента и при необходимости назначить специфическое лечение *Clostridium difficile*. Не следует назначать лекарственные средства, замедляющие перистальтику кишечника.

Содержание натрия

Цефтазидим в своем составе содержит натрий: 1 флакон с 1 г цефтазидима ~ 51 мг натрия, что следует учитывать при лечении пациентов, находящихся на натрий-контролируемой диете.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные касательно лечения цефтазидимом беременных ограничены. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное влияние на беременность, эмбриональное или постнатальное развитие. Назначать препарат беременным следует только тогда, когда польза от его применения превышает возможный риск.

Цефтазидим экскретируется в грудное молоко в небольших количествах, но при применении терапевтических доз воздействия на ребенка, который находится на грудном вскармливании, не ожидается. Цефтазидим можно применять в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Следует учитывать возможность возникновения у некоторых пациентов головокружения, судорог, поэтому во время лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Доза зависит от тяжести заболевания, чувствительности, локализации и типа инфекции, а также от возраста пациента и функции почек.

Взрослые и дети ≥ 40 кг

Таблица 1

Интермиттирующее введение	
Инфекция инфекции дыхательных путей у больных муковисцидозом	Доза, которая вводится 100-150 мг/кг массы тела/сутки каждые 8 часов, максимально до 9 г в сутки ¹
фебрильная нейтропения	
внутрибольничная пневмония	
бактериальный менингит	2 г каждые 8 часов
бактериемия*	
инфекции костей и суставов	
осложненные инфекции кожи и мягких тканей	
осложненные интраабдоминальные инфекции	1-2 г каждые 8 часов

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

перитонит, связанный с непрерывным амбулаторным перitoneальным диализом	
осложненные инфекции мочевыделительных путей	1-2 г каждые 8 или 12 часов
инфекции мочевыводящих путей при операциях на предстательной железе (трансуретральная резекция)	1 г во время индукции в анестезию, 1 г в момент удаления катетера
хронический средний отит	1-2 г каждые 8 часов
злокачественный внешний отит	
Постоянная инфузия	
Инфекция	Доза, которая вводится
фебрильная нейтропения	
внутрибольничная пневмония	
инфекции дыхательных путей у больных муковисцидозом	Вводится нагрузочная доза 2 г со следующим постоянным инфузионным введением от 4 до 6 г каждые 24 часа ¹
бактериальный менингит	
бактериемия*	
инфекции костей и суставов	
осложненные инфекции кожи и мягких тканей	
осложненные интраабдоминальные инфекции	
перитонит, связанный с непрерывным амбулаторным перitoneальным диализом	

¹ У взрослых пациентов с нормальной функцией почек применение 9 г препарата в сутки не вызывало побочных реакций.

Дети < 40 кг

Таблица 2

Младенцы и дети > 2 месяцев и массой тела < 40 кг	Инфекция	Обычная доза
Интермиттирующее введение		
	осложненные инфекции мочевыделительных путей	100-150 мг/кг массы тела/сутки за 3 приема, максимально 6 г в сутки
	хронический средний отит	
	злокачественный внешний отит	
	нейтропения у детей	
	инфекции дыхательных путей у больных муковисцидозом	150 мг/кг массы тела/сутки за 3 приема, максимально 6 г в сутки
	бактериальный менингит	
	бактериемия*	
	инфекции костей и суставов	
	осложненные инфекции кожи и мягких тканей	100-150 мг/кг массы тела/сутки за 3 приема, максимально 6 г в сутки
	осложненные интраабдоминальные инфекции	
	перитонит, связанный с непрерывным амбулаторным перitoneальным диализом	
Постоянная инфузия		
	фебрильная нейтропения	
	внутрибольничная пневмония	
	инфекции дыхательных путей у больных муковисцидозом	
	бактериальный менингит	
	бактериемия*	
	инфекции костей и суставов	
	осложненные инфекции кожи и мягких тканей	
	осложненные интраабдоминальные инфекции	
	перитонит, связанный с непрерывным амбулаторным перitoneальным диализом	
Младенцы и дети ≤ 2 месяцев	Инфекция	Обычная доза
Интермиттирующее введение		
	Большинство инфекций	25-60 мг/кг массы тела/сутки за 2 приема ¹

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

¹У младенцев и детей ≤ 2 месяцев период полувыведения из сыворотки крови может быть в 2-3 раза більше, чем у взрослых

*Если это ассоциируется или есть подозрение на ассоциирование с инфекциями, приведенными в разделе «Показания».

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Цефтазидим путем постоянной внутривенной инфузии у младенцев и детей ≤ 2 месяцев не установлены.

Пациенты пожилого возраста

Учитывая снижение клиренса цефтазидима, пациентам пожилого возраста, имеющим острые инфекции, особенно пациентам с 80 лет, суточная доза не должна превышать 3 г.

Печеночная недостаточность

Необходимости в изменении дозировки пациентам с легкой и умеренной печеночной недостаточностью нет. Клинических исследований у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не проводили. Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за пациентами относительно эффективности и безопасности применения препарата.

Почекная недостаточность

Цефтазидим выводится почками в неизмененном виде, поэтому для этой группы пациентов дозу следует уменьшить.

Начальная доза должна составлять 1 г. Определение поддерживающей дозы должно базироваться на скорости гломерулярной фильтрации.

Рекомендованные поддерживающие дозы цефтазидима при почечной недостаточности – интермиттирующее введение

Взрослые и дети ≥ 40 кг массы тела

Таблица 3

Клиренс креатинина, мл/мин	Приблизительный уровень креатинина в сыворотке крови, мкмоль/л (мг/дл)	Рекомендованная разовая доза цефтазидима, г	Частота дозировки (часы)
50-31	150-200 (1,7-2,3)	1	12
30-16	200-350 (2,3-4)	1	24
15-6	350-500 (4-5,6)	0,5	24
< 5	> 500 (> 5,6)	0,5	48

Пациентам с тяжелыми инфекциями разовую дозу можно увеличить на 50 % или, соответственно, увеличить частоту введения. Таким пациентам рекомендуется контролировать уровень цефтазидима в сыворотке крови.

У детей значение клиренса креатинина следует откорректировать, исходя из площади поверхности тела или массы тела.

Дети < 40 кг

Таблица 4

Клиренс креатинина, мл/мин**	Приблизительный уровень креатинина* в сыворотке крови, мкмоль/л (мг/дл)	Рекомендованная индивидуальная доза мг/кг массы тела	Частота дозировки (часы)
50-31	150-200 (1,7-2,3)	25	12
30-16	200-350 (2,3-4)	25	24
15-6	350-500 (4-5,6)	12,5	24
< 5	> 500 (> 5,6)	12,5	48

*это уровень креатинина в сыворотке крови, рассчитанный в соответствии с рекомендациями, и может точно не соответствовать уровню уменьшения функции почек у всех пациентов с почечной недостаточностью;

**клиренс креатинина оценивается на основе площади поверхности тела или измеряется.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за пациентами относительно эффективности и безопасности применения препарата.

*Рекомендованные поддерживающие дозы цефталидима при почечной недостаточности –
постоянная инфузия*

Взрослые и дети ≥ 40 кг массы тела

Таблица 5

Клиренс креатинина, мл/мин	Приблизительный уровень креатинина в сыворотке крови, мкмоль/л (мг/дл)	Частота дозировки (часы)
50-31	150-200 (1,7-2,3)	Вводится нагрузочная доза 2 г с последующим постоянным инфузионным введением от 1 до 3 г каждые 24 часа
30-16	200-350 (2,3-4)	Вводится нагрузочная доза 2 г с последующим постоянным инфузионным введением 1 г каждые 24 часа
≤ 15	> 350 (4-5,6)	Не исследовалось

Выбор дозы следует проводить с осторожностью. Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за пациентами относительно эффективности и безопасности применения препарата.

Дети < 40 кг

Безопасность и эффективность применения препарата Цефталидим путем постоянной внутривенной инфузии детям, масса тела которых < 40 кг, с нарушениями функции почек не установлены. Рекомендуется тщательный клинический наблюдение за пациентами.

Если детям с нарушениями функции почек необходимо применить препарат путем постоянной внутривенной инфузии, следует скорректировать клиренс креатинина в соответствии площади поверхности тела или массы тела ребенка.

Гемодиализ

Период полувыведения цефталидима из сыворотки крови во время гемодиализа составляет 3-5 часов.

После каждого сеанса гемодиализа следует вводить поддерживающую дозу цефталидима, что рекомендуется в таблице 7, приведенной ниже.

Перитонеальный диализ

Цефталидим можно применять при перитонеальном диализе и при продолжительном амбулаторном перитонеальном диализе в обычном режиме.

Кроме внутривенного применения, цефталидим можно включать в диализную жидкость (обычно от 125 мг до 250 мг на 2 л диализной жидкости).

Для пациентов с почечной недостаточностью, которым проводится длительный артериовенозный гемодиализ или высокопоточная гемофильтрация в отделениях интенсивной терапии, рекомендуемая доза составляет 1 г в сутки в виде однократной дозы или за несколько приемов. Для низкопоточной гемофильтрации следует применять дозы, как при нарушениях функции почек.

Пациентам, которым проводится венovenозная гемофильтрация и венovenозный гемодиализ, рекомендации по дозированию приведены в таблицах 6,7.

Таблица 6

Рекомендации по дозированию цефталидима пациентам, которым проводится продолжительная венovenозная гемофильтрация

Резидуальная функция почек (клиренс креатинина, мл/мин)	Поддерживающая доза (мг) в зависимости от скорости ультрафильтрации (мл/мин)*			
	5	16,7	33,3	50
0	250	250	500	500
5	250	250	500	500
10	250	500	500	750
15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

*Примечание. Поддерживающую дозу следует вводить каждые 12 часов.

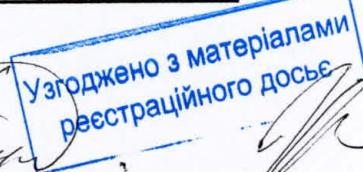
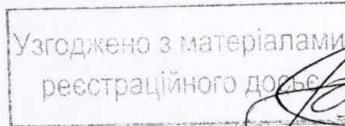


Таблица 7

Рекомендации по дозированию цефтазидима пациентам, которым проводится продолжительный веновенозный гемодиализ

Резидуальная функция почек (клиренс креатинина, мл/мин)	Поддерживающая доза (мг) в зависимости от скорости ультрафильтрации (мл/мин)*					
	1 л/ч			2 л/ч		
	Скорость ультрафильтрации (л/ч)	Скорость ультрафильтрации (л/ч)		Скорость ультрафильтрации (л/ч)		2
0	500	500	500	500	500	750
5	500	500	750	500	500	750
10	500	500	750	500	750	1000
15	500	750	750	750	750	1000
20	750	750	1000	750	750	1000

*Поддерживающую дозу следует вводить каждые 12 часов.

Введение

Цефтазидим необходимо вводить внутривенно или путем глубокой внутримышечной инъекции. Рекомендованными участками для внутримышечного введения являются верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы или латеральная часть бедра.

Растворы цефтазидима можно вводить непосредственно в вену или в систему для внутривенных инфузий, если пациент получает жидкость парентерально.

Доза зависит от тяжести заболевания, чувствительности, локализации и типа инфекции, а также от возраста и функции почек пациента.

Приобретенная резистентность к антибиотику отличается в разных регионах и может меняться со временем, а для отдельных штаммов может отличаться существенно. Желательно использовать местные (локальные) данные о чувствительности к антибиотику, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Инструкция для приготовления

Цефтазидим совместим с большинством широко применяемых растворов для внутривенного введения, однако не следует применять как растворитель натрия бикарбонат для инъекций (см. раздел «Несовместимость»).

Таблица 8

Вводимая доза		Необходимое количество растворителя (мл)	Приблизительная концентрация (мг/мл)
1 г	Внутримышечно	3	260
	Внутривенный болюс	10	90
	Внутривенная инфузия	50*	20

*Примечание. Растворение нужно проводить в два этапа (см. текст).

Цвет раствора варьирует от светло-желтого до янтарного в зависимости от концентрации, растворителя и условий хранения. При соблюдении рекомендаций действие препарата не зависит от вариаций его окраски.

Цефтазидим в концентрациях от 1 мг/мл до 40 мг/мл совместим с такими растворами: 0,9 % раствор натрия хлорида; раствор Гартмана; 5 % раствор глюкозы; 0,225 % раствор натрия хлорида в 5 % растворе глюкозы; 0,45 % раствор натрия хлорида в 5 % растворе глюкозы; 0,9 % раствор натрия хлорида в 5 % растворе глюкозы; 0,18 % раствор натрия хлорида в 4 % растворе глюкозы; 10 % раствор глюкозы; 10 % раствор декстрана 40 в 0,9 % растворе натрия хлорида; 10 % раствор декстрана 40 в 5 % растворе глюкозы; 6 % раствор декстрана 70 в 0,9 % растворе натрия хлорида; 6 % раствор декстрана 70 в 5 % растворе глюкозы.

Цефтазидим в концентрациях от 0,05 мг/мл до 0,25 мг/мл совместим с жидкостью для интраперitoneального диализа (лактатом).

Цефтазидим для внутримышечного введения следует растворять в 0,5 % или 1 % растворе лидокаина.

Эффективность обоих препаратов сохраняется при смешивании цефтазидима в дозе 4 мг/мл с такими веществами: гидрокортизон (гидрокортизона натрия фосфат) 1 мг/мл в 0,9 % растворе натрия хлорида или 0,5 % растворе глюкозы; цефуроксим (цефуроксим натрия) 3 мг/мл в 0,9 % растворе натрия хлорида; клоксациллин (клоксациллин натрия) 4 мг/мл в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

хлорида; гепарин 10 МЕ/мл или 5 МЕ/мл в 0,9 % растворе натрия хлорида; калия хлорид 10 мэкв/л или 4 мэкв/л в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Приготовление растворов для внутримышечной или внутривенной болюсной инъекции

Вколоть иглу шприца через крышку флакона и ввести рекомендованный объем растворителя.

Вынуть иглу шприца и встряхивать флакон до получения прозрачного раствора.

Перевернуть флакон. При полностью введенном поршне шприца вставить иглу во флакон.

Вытянуть весь раствор в шприц, при этом игла все время должна находиться в растворе.

Приготовление растворов для внутривенной инфузии

Вколоть иглу шприца через крышку флакона и ввести 10 мл растворителя.

Вынуть иглу шприца и встряхивать флакон до получения прозрачного раствора.

Не вставлять иглу для воздуха до полного растворения препарата. Вставить иголку для воздуха через крышку во флакон для ослабления внутреннего давления во флаконе.

Не вынимая иглу для воздуха, довести общий объем до 50 мл. Вынуть иглу для воздуха, струсить флакон и настроить систему для инфузии как обычно.

Примечание. Чтобы обеспечить стерильность препарата, очень важно не вставлять иглу для воздуха через крышку до растворения препарата.

Дети.

Применять детям с первых дней жизни.

Передозировка.

Симптомы: возможны неврологические осложнения, такие как энцефалопатия, судороги и кома. Симптомы передозировки могут возникнуть у пациентов с почечной недостаточностью, если, соответственно, не уменьшить дозу. Концентрацию цефтазидима в сыворотке крови можно уменьшить путем гемодиализа или перitoneального диализа.

Лечение: симптоматическое.

Побочные реакции.

Побочные эффекты были классифицированы по частоте их возникновения – от очень частых к нечастым, а также по органам и системам: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Инфекции и инвазии

Нечасто – кандидоз (включая вагинит и кандидозный стоматит).

Кровеносная и лимфатическая системы

Часто – эозинофилия и тромбоцитоз.

Нечасто – лейкопения, нейтропения и тромбоцитопения.

Частота неизвестна – лимфоцитоз, гемолитическая анемия и агранулоцитоз.

Иммунная система

Частота неизвестна – анафилаксия (включая бронхоспазм и/или артериальную гипотензию).

Нервная система

Нечасто – головокружение, головная боль.

Частота неизвестна – парестезии.

Сообщалось о случаях неврологических осложнений, таких как трепор, миоклония, судороги, энцефалопатия и кома у пациентов с почечной недостаточностью, для которых доза цефтазидима не была соответственно снижена.

Сосудистые нарушения

Часто – флебит или тромбофлебит в месте введения препарата.

Желудочно-кишечный тракт

Часто – диарея.

Нечасто – тошнота, рвота, боль в животе, колит.

Как и при применении других цефалоспоринов, колит может быть связан с *Clostridium difficile* и может проявляться в виде псевдомемброзного колита (см. раздел «Особенности применения»).

Частота неизвестна – нарушение вкуса.

Узгоджено з матеріалами
регистраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Мочевыделительная система

Нечасто – преходящее повышение уровня мочевины крови.

Очень редко – интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Гепатобилиарная система

Часто – транзиторное повышение уровня одного или нескольких печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГГТ, щелочная фосфотаза).

Частота неизвестна – желтуха.

Кожа и подкожная клетчатка

Часто – макулопапулезные высыпания или крапивница.

Нечасто – зуд.

Частота неизвестна – ангионевротический отек, полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, DRESS-синдром (медикаментозные высыпания с эозинофилией и системными проявлениями).

Общие реакции и нарушения в месте введения

Часто – боль и/или воспаление в месте внутримышечной инъекции.

Нечасто – лихорадка.

Лабораторные показатели

Часто – положительный тест Кумбса. Положительная реакция Кумбса наблюдается примерно у 5 % пациентов, что может влиять на определение группы крови.

Нечасто – как и при применении некоторых других цефалоспоринов иногда отмечалось транзиторное повышение уровня мочевины, азота мочевины и/или креатинина в сыворотке крови.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Готовый раствор сохраняет стабильность при температуре 25 °C на протяжении 10 часов, при температуре не выше 18 °C – 24 часа, при температуре до 4 °C – 7 дней.

С микробиологической точки зрения готовый к применению препарат необходимо использовать немедленно. В случае, когда это невозможно, допускается хранение препарата не более 24 часов при температуре 2-8 °C.

Несовместимость.

Цефтазидим менее стабилен в растворе натрия бикарбоната для инъекций, чем в других растворах для внутривенного введения, поэтому он не рекомендуется как растворитель.

Цефтазидим и аминогликозиды не следует смешивать в одной инфузционной системе или шприце.

Возможно образование осадка, если к раствору цефтазидима добавить ванкомицин. Поэтому рекомендуется промывать инфузионные системы и внутривенные катетеры между применениями этих двух препаратов.

Раствор цефтазидима нельзя смешивать в одной емкости с другими антибиотиками.

Упаковка. По 1 флакону. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Дата последнего пересмотра. 06.03.2020.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє