

## **Склад**

*діюча речовина:* цефтазидим;

1 флакон містить цефтазидиму (у формі цефтазидиму пентагідрату) 1,0 г;

*допоміжна речовина:* натрію карбонат безводний.

## **Лікарська форма**

Порошок для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* порошок білого або блідо-жовтого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорини. Код АТХ J01D D02.

## **Фармакодинаміка**

Цефтазидим – це бактерицидний цефалоспориновий антибіотик, механізм дії якого пов’язаний з порушенням синтезу стінок бактеріальної клітини. Має високу активність відносно широкого спектра грампозитивних і грамнегативних бактерій, включаючи штами, резистентні до гентаміцину та інших аміноглікозидів. Дуже стійкий до дії більшості  $\beta$ -лактамаз, що продукуються як грампозитивними, так і грамнегативними мікроорганізмами. Цефтазидим має високу активність *in vitro* та діє у межах вузького діапазону МІК (мінімальна інгібуюча концентрація) проти більшості збудників інфекцій. У дослідженнях *in vitro* при застосуванні препарату у поєднанні з аміноглікозидними антибіотиками спостерігався адитивний ефект, а в експериментах з деякими штамами були зареєстровані і явища синергізму.

При дослідженнях *in vitro* було доведено, що цефтазидим проявляє активність проти таких мікроорганізмів.

Набута резистентність до антибіотика відрізняється у різних регіонах та може змінюватися з часом, а для окремих штамів може відрізнятися суттєво. Бажано використовувати місцеві (локальні) дані щодо чутливості до антибіотика, особливо при лікуванні тяжких інфекцій.

## **Чутливі мікроорганізми**

Грампозитивні аероби: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*.

Грамнегативні аероби: *Citrobacter koseri*, *Haemophilus influenza*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus spp.*, *Providencia spp.*, *Pasteurella multocida*.

### Штами з можливою набутою резистентністю

Грамнегативні аероби: *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia cepacia*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia spp.*, *Morganella morgani*, *Escherichia coli*.

Грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pneumonia*, *Viridans group streptococcus*.

Грампозитивні анаероби: *Clostridium perfringens*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*,

Грамнегативні анаероби: *Fusobacterium spp..*

### Нечутливі мікроорганізми

Грампозитивні аероби: *Enterococcus spp.*, включаючи *E. faecalis* та *E. faecium*, *Listeria spp..*

Грампозитивні анаероби: *Clostridium difficile*.

Грамнегативні анаероби: *Bacteroides spp.*, включаючи *B. fragilis*.

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

## **Фармакокінетика**

У пацієнтів після внутрішньом'язової ін'єкції 500 мг та 1 г швидко досягаються середні пікові концентрації 18 і 37 мг/л. Через 5 хвилин після внутрішньовенного болюсного введення 500 мг, 1 г або 2 г у сироватці крові досягаються концентрації в середньому 46, 87 або 170 мг/л відповідно. Терапевтично ефективні концентрації залишаються в сироватці крові навіть через 8-12 годин після внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 10 %. Концентрація цефтазидиму, що перевищує МІК для більшості розповсюджених патогенних мікроорганізмів, досягається у таких тканинах і середовищах як кістки, серце, жовч, мокротиння, внутрішньоочна, синовіальна, плевральна та перitoneальна рідини. Цефтазидим швидко проникає крізь плаценту та у грудне молоко. Препарат погано проникає

крізь неушкоджений гематоенцефалічний бар'єр, у разі відсутності запалення концентрація препарату в ЦНС мала. Однак при запаленні мозкових оболонок концентрація цефтазидиму у ЦНС становить 4-20 мг/л і вище, що відповідає рівню його терапевтичної концентрації.

Цефтазидим не метаболізується в організмі. Після парентерального введення досягається висока та стійка концентрація цефтазидиму у сироватці крові. Період напіввиведення становить приблизно 2 години. Препарат виводиться у незміненому стані в активній формі із сечею шляхом гломеруллярної фільтрації; приблизно 80-90 % дози виводиться із сечею протягом 24 годин. У пацієнтів з порушенням функції нирок елімінація цефтазидиму знижується, тому дозу слід зменшувати. Менше 1 % препарату виводиться з жовчю, що значно обмежує кількість препарату, яка потрапляє у кишечник.

## **Показання**

Лікування наведених нижче інфекцій у дорослих та дітей, включаючи новонароджених:

- внутрішньолікарняна пневмонія;
- інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз;
- бактеріальний менінгіт;
- хронічний середній отит;
- зложікісний зовнішній отит;
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів;
- ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин;
- ускладнені інфекції черевної порожнини;
- інфекції кісток і суглобів;
- перitonіт, пов'язаний з проведеним діалізу у хворих, які знаходяться на безперервному амбулаторному перitoneальному діалізі.

Лікування бактеріемії, що виникає у пацієнтів у результаті будь-якої з наведених вище інфекцій.

Цефтазидим можна застосовувати для лікування хворих із нейтропенією та гарячкою, що виникає у результаті бактеріальної інфекції.

Цефтазидим можна застосовувати для профілактики інфекцій сечовивідних шляхів при операціях на передміхурівій залозі (трансуретральна резекція).

При призначенні цефтазидиму слід враховувати його антибактеріальний спектр, скерований головним чином проти грамнегативних аеробів (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакологічні властивості»).

Цефтазидим слід застосовувати з іншими антибактеріальними засобами, якщо очікується, що ряд мікроорганізмів, що спричинили інфекцію, не підпадають під спектр дії цефтазидиму.

Призначати препарат слід згідно з існуючими офіційними рекомендаціями щодо призначення антибактеріальних засобів.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до цефтазидиму або до інших компонентів препарату.

Підвищена чутливість до цефалоспоринових антибіотиків.

Наявність в анамнезі тяжкої гіперчутливості (наприклад, анафілактичні реакції) до інших бета-лактамних антибіотиків (пеніциліни, монобактами та карбапенеми).

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Одночасне застосування високих доз препарату з нефротоксичними лікарськими засобами може негативно впливати на функцію нирок (див. розділ «Особливості застосування»).

Хлорамфенікол in vitro є антагоністом цефтазидиму та інших цефалоспоринів. Клінічне значення цього явища невідоме, проте, якщо пропонується одночасне застосування цефтазидиму з хлорамфеніколом, слід враховувати можливість антагонізму.

Як і інші антибіотики, Єврозидим може впливати на флору кишечника, що призводить до зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

Цефтазидим не впливає на результати визначення глюкозурії ензимними методами, проте невеликий вплив на результати аналізу може спостерігатися при застосуванні методів відновлення міді (Бенедикта, Фелінга, клінітест).

Цефтазидим не впливає на лужнопікратний метод визначення креатиніну.

## **Особливості застосування**

Як і при застосуванні інших бета-лактамних антибіотиків, повідомляли про тяжкі та часом летальні реакції гіперчутливості. У разі виникнення тяжких реакцій гіперчутливості лікування цефтазидимом слід негайно припинити та розпочати відповідні невідкладні заходи.

До початку лікування слід визначити у пацієнта наявність в анамнезі тяжких реакцій гіперчутливості до цефтазидиму, цефалоспоринових антибіотиків або інших бета-лактамних антибіотиків. З обережністю препарат призначати пацієнтам, у яких були не тяжкі реакції гіперчутливості на інші бета-лактамні антибіотики.

Цефтазидим має обмежений спектр антибактеріальної активності. Він не є прийнятним препаратом для монотерапії деяких типів інфекцій, доки не встановлена, що збудник хвороби є чутливим до лікування препаратом або існує велика вірогідність того, що можливий збудник буде чутливим до лікування цефтазидимом. Це особливо важливо, коли вирішується питання про лікування пацієнтів з бактеріємією, бактеріальним менінгітом, інфекціями шкіри та м'яких тканин та інфекціями кісток та суглобів. Крім того, цефтазидим чутливий до гідролізу деякими бета-лактамазами з розширенім спектром дії. Тому при виборі цефтазидиму для лікування слід враховувати інформацію про розповсюдження мікроорганізмів, що продукують бета-лактамази з розширенім спектром дії.

Одночасне лікування високими дозами цефалоспоринів і нефротоксичними препаратами, такими як аміноглікозиди або сильнодіючі діуретики (наприклад фуросемід), може несприятливо впливати на функцію нирок. Досвід клінічного застосування цефтазидиму показав, що при дотриманні рекомендованого дозування це явище малоямовірне. Немає даних про те, що цефтазидим несприятливо впливає на функцію нирок у звичайних терапевтичних дозах.

Цефтазидим виводиться нирками, тому дозу слід зменшувати відповідно до ступеня ураження нирок. Слід ретельно стежити за безпечністю та ефективністю застосування засобу у пацієнтів з порушеннями функції нирок. Повідомлялося про випадки неврологічних ускладнень, коли доза у пацієнтів з порушеннями функції нирок не була відповідно зменшена (див. розділи «Способ застосування та дози» та «Побічні реакції»).

Цей лікарський засіб містить 2,28 ммоль (або 52,44 мг)/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Як і при застосуванні інших антибіотиків широкого спектра дії, тривале лікування цефтазидимом може привести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів (наприклад *Candida*, *Enterococci*); у цьому випадку може бути необхідним припинення лікування або вживання інших необхідних заходів. Дуже важливо постійно контролювати стан хворого.

При застосуванні антибіотиків повідомлялися про випадки псевдомемброзного коліту, що може бути різного ступеня тяжкості від легкого до такого, що

загрожує життю. Тому важливо зважити на встановлення цього діагнозу у пацієнтів, у яких виникла діарея під час або після застосування антибіотика. У разі тривалої та значної діареї або якщо у пацієнта виникають абдомінальні спазми, лікування слід негайно припинити, провести подальше обстеження пацієнта та при необхідності призначити специфічне лікування *Clostridium difficile*. Не слід призначати лікарські засоби, що уповільнюють перистальтику кишечнику.

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів і пеніцилінів широкого спектра дії, деякі раніше чутливі штами *Enterobacter spp.* і *Serratia spp.* можуть стати резистентними під час лікування цефтазидимом. У таких випадках слід періодично виконувати дослідження на чутливість.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Відповідних досліджень не проводили. Але виникнення таких побічних реакцій як запаморочення може вплинути на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами (див. розділ «Побічні реакції»).

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

#### Вагітність

Дані щодо лікування цефтазидимом вагітних обмежені. Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, процес пологів або на постнатальний розвиток. Призначати препарат вагітним слід тільки тоді, коли користь від його застосування переважає можливий ризик.

#### Грудне вигодовування

Цефтазидим екскретується у грудне молоко у невеликих кількостях, але при застосуванні терапевтичних доз впливу на немовля, яке знаходиться на грудному годуванні, не очікується. Цефтазидим можна застосовувати у період годування груддю.

#### Фертильність.

Немає даних про вплив цефтазидиму на фертильність.

### **Спосіб застосування та дози**

#### Дорослі та діти $\geq 40$ кг

### **Інтермітуюче введення**

<b>Інфекція</b>	<b>Доза, що вводиться</b>
інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз	100-150 мг/кг маси тіла/на добу кожні 8 годин, максимально до 9 г на добу <sup>1</sup>
фебрильна нейтропенія	
внутрішньолікарняна пневмонія	
бактеріальний менінгіт	2 г кожні 8 годин
бактеріемія*	
інфекції кісток і суглобів	
ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин	
ускладнені інтраабдомінальні інфекції	1-2 г кожні 8 годин
перитоніт, пов'язаний з безперервним амбулаторним перitoneальним діалізом	
ускладнені інфекції сечовивідних шляхів	1-2 г кожні 8 годин або 12 годин
профілактики інфекцій сечовивідних шляхів при операціях на передміхуровій залозі (трансуретральна резекція)	1 г під час індукції в анестезію, 1 г (друга доза) у момент видалення катетера
хронічний середній отит	
злоякісний зовнішній отит	1-2 г кожні 8 годин

### **Постійна інфузія**

<b>Інфекція</b>	<b>Доза, що вводиться</b>
фебрильна нейтропенія	
внутрішньолікарняна пневмонія	
інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз	
бактеріальний менінгіт	
бактеріемія*	
інфекції кісток і суглобів	
ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин	
ускладнені інтраабдомінальні інфекції	Вводиться навантажувальна доза 2 г з наступним постійним інфузійним введенням від 4 до 6 г кожні 24 години <sup>1</sup>
перитоніт, пов'язаний з безперервним амбулаторним перitoneальним діалізом	

1 У дорослих пацієнтів із нормальнюю функцією нирок 9 г на добу застосовували без побічних реакцій.

### Діти < 40 кг

<b>Немовлята та діти віком &gt; 2 місяців та масою тіла &lt; 40 кг</b>	<b>Інфекція</b>	<b>Звичайна доза</b>
Інтермітуюче введення	ускладнені інфекції сечовивідних шляхів	100-150 мг/кг маси тіла/на добу у 3 прийоми, максимально 6 г на добу
	хронічний середній отит	
	зложісний зовнішній отит	
	нейтропенія у дітей	
	інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз	150 мг/кг маси тіла/на добу у 3 прийоми,
	бактеріальний менінгіт	максимально 6 г на добу
	бактеріемія*	
	інфекції кісток і суглобів	
	ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин	
	ускладнені інтраабдомінальні інфекції	100-150 мг/кг маси тіла/на добу у 3 прийоми, максимально 6 г на добу
Постійна інфузія	перитоніт, пов'язаний з безперервним амбулаторним перitoneальним діалізом	
	фебрільна нейтропенія	
	внутрішньолікарняна пневмонія	Вводити навантажувальну дозу 60-100 мг/кг маси тіла з наступним постійним інфузійним введенням 100-200 мг/кг маси тіла на добу,
	інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз	максимально до 6 г на добу
	бактеріальний менінгіт	
	бактеріемія*	
	інфекції кісток і суглобів	
	ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин	

ускладнені  
інтраабдомінальні інфекції  
перитоніт, пов'язаний з  
безперервним  
амбулаторним  
перitoneальним діалізом

Немовлята та діти віком ≤ 2 місяці	Інфекція	Звичайна доза
Інтермітуюче введення	Більшість інфекцій	25-60 мг/кг маси тіла/добу у 2 прийоми <sup>1</sup>

1У немовлят та дітей віком ≤ 2 місяців період напіввиведення із сироватки крові може бути у 2-3 рази більший ніж у дорослих

\*якщо це асоціюється або є підозра на асоціювання з інфекціями, наведеними у розділі «Показання».

### Діти

Безпека та ефективність застосування Єврозидimu шляхом постійної внутрішньовенної інфузії у немовлят та дітей ≤ 2 місяців не встановлені.

### Пацієнти літнього віку

Враховуючи зниження кліренсу цефтазидиму, для хворих літнього віку, які мають гострі інфекції, добова доза зазвичай не повинна перевищувати 3 г, особливо у пацієнтів віком від 80 років.

### Печінкова недостатність

Необхідності у зміні дозування для хворих із легкою та помірною печінковою недостатністю немає. Клінічних досліджень у хворих із тяжкою печінковою недостатністю не проводилося. Рекомендується ретельний клінічний нагляд за ефективністю та безпекою застосування.

### Ниркова недостатність

Цефтазидим виводиться нирками у незміненому стані. Тому пацієнтам із порушеннями функції нирок дозу слід зменшити.

Початкова навантажувальна доза повинна становити 1 г. Визначення підтримуючої дози повинно базуватися на кліренсі креатиніну.

*Рекомендовані підтримуючі дози цефтазидиму при нирковій недостатності – інтермітуюче введення*

### Дорослі та діти ≥ 40 кг маси тіла

<b>Кліренс кеатиніну, мл/хв</b>	<b>Приблизний рівень креатиніну у сироватці крові, мкмоль/л (мг/дл)</b>	<b>Рекомендована одноразова доза цефтазидиму, г</b>	<b>Частота дозування (год)</b>
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

Пацієнтам із тяжкими інфекціями одноразову дозу можна збільшити на 50 % або відповідно збільшити частоту введення. Таким пацієнтам рекомендується контролювати рівень цефтазидиму у сироватці крові.

У дітей кліренс креатиніну слід відкоригувати відповідно до площі поверхні тіла або до маси тіла.

### Діти < 40 кг

<b>Кліренс кеатиніну, мл/хв**</b>	<b>Приблизний рівень кеатиніну* у сироватці крові, мкмоль/л (мг/дл)</b>	<b>Рекомендована індивідуальна доза мг/кг маси тіла</b>	<b>Частота дозування (год)</b>
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

\*це рівень креатиніну у сироватці крові, розрахований відповідно до рекомендацій, і може точно не відповідати рівню зменшення функції нирок у всіх пацієнтів із нирковою недостатністю.

\*\* кліренс креатиніну, розрахований на основі площин поверхні тіла, або визначений.

Рекомендується ретельний клінічний нагляд за ефективністю та безпекою застосування.

*Рекомендовані підтримуючі дози цефтазидиму при нирковій недостатності – постійна інфузія*

#### Дорослі та діти ≥ 40 кг маси тіла

Кліренс креатиніну, мл/	Приблизний рівень креатиніну у сироватці крові, мкмоль/л (мг/дл)	Частота дозування (год)
50-31	150-200 (1,7-2,3)	Вводиться навантажувальна доза 2 г з наступним постійним інфузійним введенням від 1 до 3 г кожні 24 години
30-16	200-350 (2,3-4)	Вводиться навантажувальна доза 2 г з наступним постійним інфузійним введенням 1 г кожні 24 години
≤ 15	> 350 (4-5,6)	Не досліджувалося

Вибір дози слід проводити з обережністю. Рекомендується ретельний клінічний нагляд за ефективністю та безпекою застосування.

#### Діти < 40 кг

Безпека та ефективність застосування Єврозидиму шляхом постійної внутрішньовенної інфузії дітям, маса тіла яких  $< 40$  кг, із порушенням функцією нирок не встановлені. Рекомендується ретельний клінічний нагляд за ефективністю та безпекою застосування.

Якщо дітям із порушенням функцією нирок необхідно застосувати препарат шляхом постійної внутрішньовенної інфузії, слід кліренс креатиніну скорегувати відповідно до площин поверхні тіла дитини або маси тіла.

#### Гемодіаліз

Період напіввиведення цефтазидиму із сироватки крові під час гемодіалізу становить від 3 до 5 годин.

Після кожного сеансу гемодіалізу слід вводити підтримуючу дозу цефтазидиму, що рекомендується у таблиці, наведеній нижче.

#### Перитонеальний діаліз

Цефтазидим можна застосовувати при перитонеальному діалізі у звичайному режимі та при тривалому амбулаторному перитонеальному діалізі.

Крім внутрішньовенного застосування, цефтазидим можна включати до діалізної рідини (зазвичай від 125 до 250 мг на 2 л діалізного розчину).

Для пацієнтів із нирковою недостатністю, яким проводиться тривалий артеріовенозний гемодіаліз або високопоточна гемофільтрація у відділеннях інтенсивної терапії, рекомендована доза становить 1 г на добу у вигляді одноразової дози або за кілька прийомів. Для низькопоточної гемофільтрації слід застосовувати дози, як при порушенні функції нирок.

Пацієнтам, яким проводиться вено-венозна гемофільтрація та вено-венозний гемодіаліз, рекомендації з дозування наведені у таблицях.

*Рекомендації з дозування цефтазидиму пацієнтам, яким проводиться тривала вено-венозна гемофільтрація*

<b>Резидуальна функція нирок (кліренс креатиніну, мл/хв)</b>	<b>Підтримуюча доза (мг) залежно від швидкості ультрафільтрації (мл/хв)а</b>
10-20	100-150
20-30	150-200
30-40	200-250
40-50	250-300
50-60	300-350
60-70	350-400
70-80	400-450
80-90	450-500
90-100	500-550
100-110	550-600
110-120	600-650
120-130	650-700
130-140	700-750
140-150	750-800
150-160	800-850
160-170	850-900
170-180	900-950
180-190	950-1000
190-200	1000-1050
200-210	1050-1100
210-220	1100-1150
220-230	1150-1200
230-240	1200-1250
240-250	1250-1300
250-260	1300-1350
260-270	1350-1400
270-280	1400-1450
280-290	1450-1500
290-300	1500-1550
300-310	1550-1600
310-320	1600-1650
320-330	1650-1700
330-340	1700-1750
340-350	1750-1800
350-360	1800-1850
360-370	1850-1900
370-380	1900-1950
380-390	1950-2000
390-400	2000-2050
400-410	2050-2100
410-420	2100-2150
420-430	2150-2200
430-440	2200-2250
440-450	2250-2300
450-460	2300-2350
460-470	2350-2400
470-480	2400-2450
480-490	2450-2500
490-500	2500-2550
500-510	2550-2600
510-520	2600-2650
520-530	2650-2700
530-540	2700-2750
540-550	2750-2800
550-560	2800-2850
560-570	2850-2900
570-580	2900-2950
580-590	2950-3000
590-600	3000-3050
600-610	3050-3100
610-620	3100-3150
620-630	3150-3200
630-640	3200-3250
640-650	3250-3300
650-660	3300-3350
660-670	3350-3400
670-680	3400-3450
680-690	3450-3500
690-700	3500-3550
700-710	3550-3600
710-720	3600-3650
720-730	3650-3700
730-740	3700-3750
740-750	3750-3800
750-760	3800-3850
760-770	3850-3900
770-780	3900-3950
780-790	3950-4000
790-800	4000-4050
800-810	4050-4100
810-820	4100-4150
820-830	4150-4200
830-840	4200-4250
840-850	4250-4300
850-860	4300-4350
860-870	4350-4400
870-880	4400-4450
880-890	4450-4500
890-900	4500-4550
900-910	4550-4600
910-920	4600-4650
920-930	4650-4700
930-940	4700-4750
940-950	4750-4800
950-960	4800-4850
960-970	4850-4900
970-980	4900-4950
980-990	4950-5000
990-1000	5000-5050
1000-1010	5050-5100
1010-1020	5100-5150
1020-1030	5150-5200
1030-1040	5200-5250
1040-1050	5250-5300
1050-1060	5300-5350
1060-1070	5350-5400
1070-1080	5400-5450
1080-1090	5450-5500
1090-1100	5500-5550
1100-1110	5550-5600
1110-1120	5600-5650
1120-1130	5650-5700
1130-1140	5700-5750
1140-1150	5750-5800
1150-1160	5800-5850
1160-1170	5850-5900
1170-1180	5900-5950
1180-1190	5950-6000
1190-1200	6000-6050
1200-1210	6050-6100
1210-1220	6100-6150
1220-1230	6150-6200
1230-1240	6200-6250
1240-1250	6250-6300
1250-1260	6300-6350
1260-1270	6350-6400
1270-1280	6400-6450
1280-1290	6450-6500
1290-1300	6500-6550
1300-1310	6550-6600
1310-1320	6600-6650
1320-1330	6650-6700
1330-1340	6700-6750
1340-1350	6750-6800
1350-1360	6800-6850
1360-1370	6850-6900
1370-1380	6900-6950
1380-1390	6950-7000
1390-1400	7000-7050
1400-1410	7050-7100
1410-1420	7100-7150
1420-1430	7150-7200
1430-1440	7200-7250
1440-1450	7250-7300
1450-1460	7300-7350
1460-1470	7350-7400
1470-1480	7400-7450
1480-1490	7450-7500
1490-1500	7500-7550
1500-1510	7550-7600
1510-1520	7600-7650
1520-1530	7650-7700
1530-1540	7700-7750
1540-1550	7750-7800
1550-1560	7800-7850
1560-1570	7850-7900
1570-1580	7900-7950
1580-1590	7950-8000
1590-1600	8000-8050
1600-1610	8050-8100
1610-1620	8100-8150
1620-1630	8150-8200
1630-1640	8200-8250
1640-1650	8250-8300
1650-1660	8300-8350
1660-1670	8350-8400
1670-1680	8400-8450
1680-1690	8450-8500
1690-1700	8500-8550
1700-1710	8550-8600
1710-1720	8600-8650
1720-1730	8650-8700
1730-1740	8700-8750
1740-1750	8750-8800
1750-1760	8800-8850
1760-1770	8850-8900
1770-1780	8900-8950
1780-1790	8950-9000
1790-1800	9000-9050
1800-1810	9050-9100
1810-1820	9100-9150
1820-1830	9150-9200
1830-1840	9200-9250
1840-1850	9250-9300
1850-1860	9300-9350
1860-1870	9350-9400
1870-1880	9400-9450
1880-1890	9450-9500
1890-1900	9500-9550
1900-1910	9550-9600
1910-1920	9600-9650
1920-1930	9650-9700
1930-1940	9700-9750
1940-1950	9750-9800
1950-1960	9800-9850
1960-1970	9850-9900
1970-1980	9900-9950
1980-1990	9950-10000
1990-2000	10000-10050
2000-2010	10050-10100
2010-2020	10100-10150
2020-2030	10150-10200
2030-2040	10200-10250
2040-2050	10250-10300
2050-2060	10300-10350
2060-2070	10350-10400
2070-2080	10400-10450
2080-2090	10450-10500
2090-2100	10500-10550
2100-2110	10550-10600
2110-2120	10600-10650
2120-2130	10650-10700
2130-2140	10700-10750
2140-2150	10750-10800
2150-2160	10800-10850
2160-2170	10850-10900
2170-2180	10900-10950
2180-2190	10950-11000
2190-2200	11000-11050
2200-2210	11050-11100
2210-2220	11100-11150
2220-2230	11150-11200
2230-2240	11200-11250
2240-2250	11250-11300
2250-2260	11300-11350
2260-2270	11350-11400
2270-2280	11400-11450
2280-2290	11450-11500
2290-2300	11500-11550
2300-2310	11550-11600
2310-2320	11600-11650
2320-2330	11650-11700
2330-2340	11700-11750
2340-2350	11750-11800
2350-2360	11800-11850
2360-2370	11850-11900
2370-2380	11900-11950
2380-2390	11950-12000
2390-2400	12000-12050
2400-2410	12050-12100
2410-2420	12100-12150
2420-2430	12150-12200
2430-2440	12200-12250
2440-2450	12250-12300
2450-2460	12300-12350
2460-2470	12350-12400
2470-2480	12400-12450
2480-2490	12450-12500
2490-2500	12500-12550
2500-2510	12550-12600
2510-2520	12600-12650
2520-2530	12650-12700
2530-2540	12700-12750
2540-2550	12750-12800
2550-2560	12800-12850
2560-2570	12850-12900
2570-2580	12900-12950
2580-2590	12950-13000
2590-2600	13000-13050
2600-2610	13050-13100
2610-2620	13100-13150
2620-2630	13150-13200
2630-2640	13200-13250
2640-2650	13250-13300
2650-2660	13300-13350
2660-2670	13350-13400
2670-2680	13400-13450
2680-2690	13450-13500
2690-2700	13500-13550
2700-2710	13550-13600
2710-2720	13600-13650
2720-2730	13650-13700
2730-2740	13700-13750
2740-2750	13750-13800
2750-2760	13800-13850
2760-2770	13850-13900
2770-2780	13900-13950
2780-2790	13950-14000
2790-2800	14000-14050
2800-2810	14050-14100
2810-2820	14100-14150
2820-2830	14150-14200
2830-2840	14200-14250
2840-2850	14250-14300
2850-2860	14300-14350
2860-2870	14350-14400
2870-2880	14400-14450
2880-2890	14450-14500
2890-2900	14500-14550
2900-2910	14550-14600
2910-2920	14600-14650
2920-2930	14650-14700
2930-2940	14700-14750
2940-2950	14750-14800
2950-2960	14800-14850
2960-2970	14850-14900

<b>5</b>	<b>16.7</b>	<b>33.3</b>	<b>50</b>	
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

а Підтримуючу дозу слід вводити кожні 12 годин.

*Рекомендації з дозування цефтазидиму пацієнтам, яким проводиться тривалий веновенозний гемодіаліз*

Резидуальна функція нирок (кліренс кеатиніну, мл/хв)	Підтримуюча доза (мг) для діалізату при швидкості потоку (мл/хв)а					
	1 л/год			2 л/год		
	Швидкість ультрафільтрації (л/год)		Швидкість ультрафільтрації (л/год)			
0	0.5	1	2	0.5	1	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

а Підтримуючу дозу слід вводити кожні 12 годин.

### Введення.

Єврозидим вводити внутрішньовенно ін'єкційно або інфузійно або шляхом глибокої внутрішньом'язової ін'єкції. Рекомендованими ділянками для внутрішньом'язового введення є верхній зовнішній квадрант великого сідничного м'яза або латеральна частина стегна.

Розчини цефтазидиму можна вводити безпосередньо у вену або у систему для внутрішньовенних інфузій, якщо пацієнт отримує рідини парентерально.

Доза залежить від тяжкості захворювання, чутливості, локалізації та типу інфекції, а також від віку та функції нирок пацієнта.

Набута резистентність до антибіотика відрізняється у різних регіонах та може змінюватися з часом, а для окремих штамів може відрізнятися суттєво. Бажано

використовувати місцеві (локальні) дані щодо чутливості до антибіотика, особливо при лікуванні тяжких інфекцій.

### Інструкція з приготування

Єврозидим сумісний з більшістю широковживаних розчинів для внутрішньовенного введення. Однак не слід застосовувати як розчинник натрію бікарбонат для ін'єкцій (див. «Несумісність»).

Флакони виробляються під зниженим тиском. По мірі розчинення препарату виділяється діоксид вуглецю і тиск у флаконі підвищується. На невеликі бульбашки діоксиду вуглецю у розчиненому препараті можна не зважати.

Доза, що вводиться		Необхідна кількість розчинника (мл)	Приблизна концентрація (мг/мл)
1 г	Внутрішньом'язово	3	260
	Внутрішньовенний болюс	10	90
	Внутрішньовенна інфузія	50*	20

**\*Примітка.** Розчинення слід проводити у два етапи (див. текст).

Колір розчину варіє від світло-жовтого до бурштинового залежно від концентрації, розчинника та умов зберігання. При дотриманні рекомендацій дія препарату не залежить від варіацій його забарвлення.

Цефтазидим у концентраціях від 1 мг/мл до 40 мг/мл сумісний з такими розчинами: 0,9 % розчин натрію хлориду; М/6 розчин натрію лактату; розчин Хартмана; 5 % розчин глюкози; 0,225 % розчин натрію хлориду та 5 % розчин глюкози; 0,45 % розчин натрію хлориду та 5 % розчин глюкози; 0,9 % розчин натрію хлориду та 5 % розчин глюкози; 0,18 % розчин натрію хлориду та 4 % розчин глюкози; 10 % розчин глюкози; 10 % розчин глюкози 40 та 0,9 % розчин натрію хлориду; 10 % розчин глюкози 40 та 5 % розчин глюкози; 6 % розчин декстрану 70 та 0,9 % розчин натрію хлориду; 6 % розчин декстрану 70 та 5 % розчин глюкози.

Цефтазидим у концентраціях від 0,05 мг/мл до 0,25 мг/мл сумісний з рідиною для інтраперitoneального діалізу (лактатом).

Цефтазидим для внутрішньом'язового введення можна розчиняти у 0,5 % або 1 % розчині лідокаїну гідрохлориду.

Ефективність обох препаратів зберігається при змішуванні цефтазидиму у дозі 4 мг/мл з такими речовинами: гідрокортизон (гідрокортизону натрію фосфат) 1 мг/мл у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій або 0,5 % розчині глюкози; цефуроксим (цефуроксим натрію) 3 мг/мл у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій; клоксацилін (клоксацилін натрію) 4 мг/мл у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій; гепарин 10 МО/мл або 50 МО/мл у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій; калію хлорид 10 мекв/л або 40 мекв/л у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій.

*Приготування розчинів для внутрішньом'язової або внутрішньовенної болюсної ін'єкції:*

1. Вколоти голку шприца через кришку флакона і ввести рекомендований об'єм розчинника.
2. Вийняти голку шприца та струсити флакон до отримання прозорого розчину.
3. Перевернути флакон. При повністю введеному поршні шприца вставити голку у флакон. Набрати весь розчин у шприц, при цьому голка весь час повинна бути у розчині. На маленьких бульбашках вуглекислого газу можна не зважати.

*Приготування розчинів для внутрішньовенної інфузії:*

1. Вколоти голку шприца через кришку флакона і ввести 10 мл розчинника.
2. Вийняти голку шприца та струсити флакон до отримання прозорого розчину.
3. Не вставляти голку для повітря до повного розчинення препарату. Вставить голку для повітря через кришку у флакон для послаблення внутрішнього тиску у флаконі.
4. Не виймаючи голку для повітря, довести загальний об'єм до 50 мл. Вийняти голку для повітря, струсити флакон і налагодити систему для інфузій як зазвичай.

**Примітка.** Щоб забезпечити стерильність препарату, дуже важливо не вставляти голку для повітря через кришку до розчинення препарату.

Готовий розчин можна зберігати протягом 24 годин при температурі нижче 25 °C або протягом 7 днів при температурі до 4 °C.

## **Діти**

Застосовувати дітям з перших днів життя.

## **Передозування**

Передозування може призвести до неврологічних ускладнень, таких як енцефалопатія, судоми і кома. Симптоми передозування можуть виникнути у пацієнтів із нирковою недостатністю, якщо не зменшити у них відповідно дозу (див розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»). Концентрацію цефтазидиму в сироватці крові можна зменшити шляхом гемодіалізу або перitoneального діалізу.

## **Побічні реакції**

Побічні ефекти були класифіковані за частотою їх виникнення – від дуже частих до нечастих, а також за органами і системами: дуже часто  $\geq 1/10$ ; часто  $\geq 1/100$  та  $< 1/10$ ; нечасто  $\geq 1/1000$  та  $< 1/100$ ; рідко  $\geq 1/10000$  та  $< 1/1000$ ; дуже рідко  $< 1/10000$ ; частота невідома.

### *Інфекції та інвазії*

Нечасто – кандидоз (включаючи вагініт і кандидозний стоматит).

### *З боку кровоносної та лімфатичної системи*

Часто – еозинофілія та тромбоцитоз.

Нечасто – лейкопенія, нейтропенія і тромбоцитопенія.

Частота невідома – лімфоцитоз, гемолітична анемія та агранулоцитоз.

### *З боку імунної системи*

Частота невідома – анафілаксія (включаючи бронхоспазм та/або артеріальну гіпотензію).

### *З боку нервоової системи*

Нечасто – запаморочення, головний біль.

Частота невідома – парестезії.

Повідомляли про випадки неврологічних ускладнень, таких як тремор, міоклонія, судоми, енцефалопатія та кома у хворих із нирковою недостатністю, для яких доза цефтазидиму не була відповідно зменшена.

Часто – флебіт або тромбофлебіт у місці введення препарату.

### *З боку шлунково-кишкового тракту*

Часто – діарея.

Нечасто – нудота, блювання, біль у животі та коліт.

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, коліт може бути пов'язаний з *Clostridium difficile* і може проявлятись у вигляді псевдомембранозного коліту (див. розділ «Особливості застосування»).

Частота невідома – порушення смаку.

#### *З боку сечовидільної системи*

Дуже рідко – інтерстиціальний нефрит, гостра ниркова недостатність.

Нечасто – транзиторне підвищення рівня сечовини крові.

#### *З боку гепатобіліарної системи*

Часто – транзиторне підвищення рівня одного або кількох печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГГТ, лужна фосфатаза).

Частота невідома – жовтяниця.

#### *З боку шкіри та підшкірної тканини*

Часто – макулопапульозний висип або крапив'янка.

Нечасто – свербіж.

Частота невідома – ангіоневротичний набряк, поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

#### *Загальні та розлади у місці введення*

Часто – біль та/або запалення у місці внутрішньом'язової ін'екції.

Нечасто – гарячка.

#### *Лабораторні показники*

Часто – позитивний тест Кумбса.

Нечасто – як і при застосуванні деяких інших цефалоспоринів, інколи спостерігалося транзиторне підвищення рівня сечовини крові, азоту сечовини крові та/або креатиніну у сироватці крові.

Позитивна реакція Кумбса спостерігається приблизно у 5 % пацієнтів, що може впливати на визначення групи крові.

## **Термін придатності**

3 роки.

*Готовий розчин:*

*Розчин для внутрішньовенного застосування:*

Приготований розчин можна зберігати до 24 годин в холодильнику при температурі  
2-8 °C.

*Інфузійний розчин:*

Приготований розчин можна зберігати до 24 годин в холодильнику при температурі  
2-8 °C і до 8 годин при температурі не вище 25 °C.

*Розчин для внутрішньом'язового застосування:*

Розчин повинен бути приготований перед застосуванням та введений негайно.

## **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

По 10 флаконів з порошком у картонній коробці.

## **Категорія відпуску**

За рецептом.

## **Виробник**

ЕйСіЕс Добфар С.П.А.

## **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Нуклео Індустріале С. Атто (лок. С. Ніколо' А Тордіно), - 64100, Терамо (ТЕ),  
Італія.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України.](#)