Склад

діюча речовина: цефтазидим;

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

допоміжна речовина: натрію карбонат.

Лікарська форма

Порошок для розчину для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від білого до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальний засіб для системного застосування. Інші β-лактамні антибіотики. Цефалоспорини III покоління. Код АТХ J01D D02.

Фармакодинаміка

Цефтазидим – це бактерицидний цефалоспориновий антибіотик, механізм дії якого пов’язаний з порушенням синтезу стінок бактеріальної клітини.

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, Escherichia coli, Haemophilus influenza, Moraxella catarrhalis, Neisseria meningitides, Proteus mirabilis, Proteus spp., Providencia spp.*

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.*

Грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus, Staphylococcus pneumonia.*

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 1 г препарату швидко досягаються середні пікові концентрації 37 мг/л. Через 5 хвилин після внутрішньовенного болюсного введення 1 г або 2 г у сироватці крові досягаються концентрації у середньому 87 або 170 мг/л відповідно. Терапевтично ефективні концентрації залишаються у сироватці крові навіть через 8–12 годин після внутрішньовенного та внутрішньом’язового введення. Зв’язування з білками плазми крові 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 перитонеальна рідини. Цефтазидим швидко проникає крізь плаценту та у грудне молоко. Препарат погано проникає крізь неушкоджений гематоенцефалічний бар’єр, при відсутності запалення концентрація препарату у ЦНС невелика. 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 гломерулярної фільтрації; приблизно 80–90 % дози виводиться із сечею протягом 24 годин. У пацієнтів із 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;
- злоякісний зовнішній отит;
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів;
- ускладнені інфекції шкіри та м’яких тканин;
- ускладнені інфекції черевної порожнини;
- інфекції кісток і суглобів;
- перитоніт, пов’язаний з проведенням діалізу у хворих, які знаходяться на безперервному амбулаторному перитонеальному діалізі.

Лікування бактеріємії, 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 інфекційних ускладнень при операціях на передміхуровій 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, які 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, цефтазидим може впливати на флору кишечнику, 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, повідомлялося про тяжкі та часом летальні реакції гіперчутливості. У разі виникнення тяжких реакцій гіперчутливості лікування цефтазидимом слід негайно припинити та вжити відповідних невідкладних заходів.

Перед початком 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 прийнятний для застосування як монотерапія при деяких типах інфекцій, якщо тільки збудник та його чутливість до цього препарату невідомі 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 розширеним спектром дії. Тому при виборі цефтазидиму для лікування слід враховувати інформацію про розповсюдження мікроорганізмів, що продукують бета-лактамази з розширеним 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 малоймовірне. Немає даних, що цефтазидим несприятливо впливає на функцію нирок у звичайних терапевтичних дозах.

Цефтазидим виводиться нирками, тому дозу слід зменшувати відповідно до ступеня ураження нирок. Повідомлялося про випадки неврологічних ускладнень, коли доза не була відповідно зменшена (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції»).

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

При застосуванні антибіотиків повідомлялося про випадки псевдомембранозного коліту, що може бути від легкого до такого, що загрожує життю. Це слід мати на увазі при встановленні такого діагнозу у пацієнтів, у яких виникла діарея під час або після застосування антибіотика. У разі тривалої та значної діареї або виникнення абдомінальних спазмів, лікування слід негайно припинити, провести подальше обстеження пацієнта та, якщо необхідно, 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.

Цефтазидим у своєму складі містить натрій, що слід враховувати при лікуванні пацієнтів, які знаходяться на дієті з контрольованим вмістом натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Відповідних досліджень не проводилося. 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

Дані щодо лікування цефтазидимом вагітних обмежені. Призначати препарат вагітним слід тільки тоді, коли користь від його застосування переважає можливий ризик.

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

Спосіб застосування та дози

Дорослі та діти з масою тіла ≥ 40 кг

Таблиця 1

Інтермітуюче введення	
Інфекція	Доза, що вводиться
інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз	100–150 мг/кг маси тіла/добу кожні 8 максимально до 9 г на добу[1]
фебрильна нейтропенія	2 г кожні 8 годин
внутрішньолікарняна пневмонія	
бактеріальний менінгіт	
бактеріємія*	

інфекції кісток і суглобів	1–2 г кожні 8 годин
ускладнені інфекції шкіри та м’яких тканин	
ускладнені інтраабдомінальні інфекції	
перитоніт, пов’язаний з безперервним амбулаторним перитонеальним діалізом	
ускладнені інфекції сечовивідних шляхів	1–2 г кожні 8 годин або 12 годин
профілактики інфекційних ускладнень при операціях на передміхуровій залозі (трансуретральна резекція)	1 г під час індукції в анестезію, 1 г у видалення катетера
хронічний середній отит	1–2 г кожні 8 годин
злоякісний зовнішній отит	
Постійна інфузія	
Інфекція	Доза, що вводиться
фебрильна нейтропенія	Вводиться навантажувальна доза 2 г подальшим постійним інфузійним вве 4 до 6 г кожні 24 години[1]
внутрішньолікарняна пневмонія	
інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз	
бактеріальний менінгіт	
бактеріємія*	

інфекції кісток і суглобів
ускладнені інфекції шкіри та м’яких тканин
ускладнені інтраабдомінальні інфекції
перитоніт, пов’язаний з безперервним амбулаторним перитонеальним діалізом

[1] У дорослих пацієнтів із нормальною функцією нирок застосування 9 г на добу не приводило до виникнення побічних реакцій.

Діти з масою тіла < 40 кг

Таблиця 2

Немовлята та діти віком > 2 місяців та з масою тіла < 40 кг	Інфекція	Звичайна доза
Інтермітуюче введення		
	ускладнені інфекції сечовивідних шляхів	100– 50 мг/кг маси т прийоми, максималь добу
	хронічний середній отит	
	злоякісний зовнішній отит	
	нейтропенія у дітей	150 мг/кг маси тіла/ прийоми, максималь добу
	інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз	
	бактеріальний менінгіт	

бактеріємія*		
інфекції кісток і суглобів	100– 50 мг/кг маси тіла/добу за 3 прийоми, максимально 6 г на добу	
ускладнені інфекції шкіри та м’яких тканин		
ускладнені інтраабдомінальні інфекції		
перитоніт, пов’язаний з безперервним амбулаторним перитонеальним діалізом		
Постійна інфузія		
	фебрильна нейтропенія	Вводиться навантаж доза 60–100 мг/кг ма наступним постійни інфузійним введення мг/кг маси тіла на д максимально до 6 г
	внутрішньолікарняна пневмонія	
	інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз	
	бактеріальний менінгіт	
	бактеріємія*	
	інфекції кісток і суглобів	
	ускладнені інфекції шкіри та м’яких тканин	
	ускладнені інтраабдомінальні інфекції	

перитоніт, пов’язаний з безперервним амбулаторним перитонеальним діалізом		
Немовлята та діти віком ≤ 2 місяців	Інфекція	Звичайна доза
Інтермітуюче введення		
	Більшість інфекцій	25–60 мг/кг маси тіл прийоми[1]

[1]У 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 цефтазидиму шляхом постійної внутрішньовенної інфузії немовлятам та дітям віком ≤ 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 для пацієнтів віком від 80 років.

Печінкова недостатність

Необхідності у зміні дозування для хворих із легкою та помірною печінковою недостатністю немає. Клінічних досліджень за участю хворих із тяжкою печінковою недостатністю не проводилося. Рекомендується ретельний клінічний нагляд щодо ефективності та безпеки 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 з масою тіла ≥ 40 кг

Таблиця 3

Кліренс креатиніну, мл/хв	Приблизний рівень креатиніну у сироватці крові, мкмоль/л (мг/дл)	Рекомендована одноразова доза цефтазидиму, г	Інтервал введення
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 з масою тіла < 40 кг

Таблиця 4

Кліренс креатиніну, мл/хв**	Приблизний рівень креатиніну* у сироватці крові, мкмоль/л (мг/дл)	Рекомендована індивідуальна доза мг/кг маси тіла	Інтервал введення
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

* Рівень креатиніну у сироватці крові розрахований відповідно до рекомендацій і може точно не відповідати рівню зменшення функції нирок у всіх пацієнтів з нирковою недостатністю.

** Кліренс креатиніну вирахований на основі площі 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 з масою тіла ≥ 40 кг

Таблиця 5

Кліренс креатиніну, мл/хв	Приблизний рівень креатиніну у сироватці крові, мкмоль/л (мг/дл)	Інтервал введення, год

50–31	150–200 (1,7–2,3)	Вводиться навантажувальна доза подальшим постійним інфузійним від 1 до 3 г кожні 24 години
30–16	200–350 (2,3–4)	Вводиться навантажувальна доза подальшим постійним інфузійним 1 г кожні 24 години
≤ 15	> 350 > 4	Не досліджувалося

Вибір дози слід проводити з обережністю. Рекомендується ретельний клінічний нагляд щодо ефективності та безпеки застосування.

Діти з масою тіла < 40 кг

Безпека та ефективність застосування цефтазидиму шляхом постійної внутрішньовенної інфузії дітям, маса тіла яких < 40 кг, із порушенням функції нирок не встановлені. Рекомендується ретельний клінічний нагляд щодо ефективності та безпеки застосування.

Якщо дітям із порушенням функції нирок необхідно застосувати препарат шляхом постійної внутрішньовенної інфузії, слід скорегувати кліренс креатиніну відповідно до площі 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 6.

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 веновенозна гемофільтрація та веновенозний гемодіаліз, рекомендації з дозування наведені у таблицях 6 та 7.

Рекомендації з дозування цефтазидиму пацієнтам, яким проводиться тривала веновенозна гемофільтрація

Таблиця 6

Резидуальна функція нирок (кліренс креатиніну, мл/хв)	Підтримуюча доза (мг) залежно від швидкості ультраф (мл/хв)[a]			
	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

[a]Підтримуючу дозу слід вводити кожні 12 годин.

Рекомендації з дозування цефтазидиму пацієнтам, яким проводиться тривалий веновенозний гемодіаліз

Таблиця 7

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

[a]Підтримуючу дозу слід вводити кожні 12 годин.

Введення.

Цефтазидим 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 розчину

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

У флаконі з препаратом тиск знижений. У міру розчинення препарату виділяється діоксид вуглецю і тиск у флаконі підвищується. На невеликі бульбашки діоксиду вуглецю у розчиненому препараті можна не зважати.

Таблиця 8

Доза та спосіб введення		Необхідна кількість розчинника (мл)	Приблизна конце (мг/мл)
1 г	Внутрішньом’язово	3	260
	Внутрішньовенний болюс	10	90
	Внутрішньовенна інфузія	50*	20
2 г	Внутрішньовенний болюс	10	170
	Внутрішньовенна інфузія	50*	40

*Розчинення для приготування внутрішньовенної інфузії слід проводити у два етапи (див. текст).

Колір розчину варіює 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 та 0,9 % розчин натрію хлориду; 10 % розчин глюкози 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 інтраперитонеального 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

Вколоти голку шприца через кришку флакона і ввести рекомендований об’єм розчинника.

Вийняти голку шприца та струсити флакон до отримання прозорого розчину.

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 маленькі бульбашки вуглекислого газу можна не зважати.

Приготування розчинів для внутрішньовенної інфузії (флакони 1 г та 2 г) у 2 етапи:

Вколоти голку шприца через кришку флакона і ввести 10 мл розчинника.

Вийняти голку шприца та струсити флакон до отримання прозорого розчину.

Не вставляти голку для повітря до повного розчинення препарату. Вставити голку для повітря через кришку у флакон для послаблення внутрішнього тиску у флаконі.

Не виймаючи голку для повітря, довести загальний об’єм до 50 мл використати для внутрішньовенної інфузії протягом 15-30 хв. Вийняти голку для повітря, струсити флакон і налагодити систему для інфузій як зазвичай.

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

Приготовлений розчин можна зберігати не більше 8 годин при температурі не вище 25 °C і не більше 24 годин при температурі від 2 до 8 °C.

Діти

Застосовувати дітям з перших днів життя. Безпека та ефективність застосування цефтазидиму шляхом постійної внутрішньовенної інфузії немовлятам та дітям віком ≤ 2 місяців не встановлені.

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 у сироватці крові можна зменшити шляхом гемодіалізу або перитонеального діалізу.

Побічні реакції

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

Інфекції та інвазії

Нечасто – кандидоз (включаючи вагініт і кандидозний стоматит).

Кровоносна та лімфатична системи.

Часто – еозинофілія та тромбоцитоз.

Нечасто – лейкопенія, нейтропенія і тромбоцитопенія.

Частота невідома – лімфоцитоз, гемолітична анемія та агранулоцитоз.

Імунна система

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

Нервова система

Нечасто – запаморочення, головний біль.

Частота невідома – парестезії.

Повідомлялося 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.

Судинні порушення

Часто – флебіт або тромбофлебіт у місці введення препарату.

Шлунково-кишкові порушення

Часто – антибіотик-асоційована 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.

Сечовидільна система

Нечасто – транзиторне підвищення рівня сечовини крові.

Дуже рідко – інтерстиціальний нефрит, гостра ниркова недостатність.

Гепатобіліарні реакції

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

Частота невідома – жовтяниця.

Шкіра та підшкірні тканини

Часто – макулопапульозний висип або кропив’янка.

Нечасто – свербіж.

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

Загальні реакції та розлади у місці введення

Часто – біль та/або запалення у місці внутрішньом’язової ін’єкції.

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

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Приготовлений розчин можна зберігати не більше 8 годин при температурі не вище 25 °C і не більше 24 годин при температурі від 2 до 8 °C.

Упаковка

По одному флакону в коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Свісс Перентералс Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Блок II, Ділянка № 402, 412-414 Промислова зона Керала, GIDC, Ніар Бавла, Ахмедабад, Гуджарат, 382 220, Індія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру

лікарських засобів України.