Состав

действующее вещество: цефтазидим;

1 флакон содержит цефтазидима (в форме цефтазидима пентагидрата) 1,0 г;

вспомогательные вещества: натрия карбонат безводный.

Лекарственная форма

Порошок для инъекций.

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

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Цефалоспорины. Код АТХ J01D D02.

Фармакодинамика

Цефтазидим - это бактерицидный цефалоспориновий антибиотик, механизм действия которого связан с нарушением синтеза стенок бактериальной клетки. Имеет высокую активность в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая штаммы, резистентные к гентамицину и другим аминогликозидам. Очень устойчив к действию большинства β-лактамаз, продуцируемых как грамположительными, так и грамотрицательными микроорганизмами. Цефтазидим имеет высокую активность *in vitro* и действует в пределах узкого диапазона МИК (минимальная ингибирующая концентрация) против большинства возбудителей инфекций. В исследованиях in vitro при применении препарата в сочетании с аминогликозидными антибиотиками наблюдался аддитивный эффект, а в экспериментах с некоторыми штаммами были зарегистрированы и явления синергизма.

При исследовании *in vitro* было показано, что цефтазидим проявляет активность против таких микроорганизмов.

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.

Чувствительные микроорганизмы

Грамположительные аэробы *Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae.*

Грамотрицательные аэробы *Citrobacter koseri, Haemophilus influenza, Moraxella catarrhalis, Neisseria meningitides, 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, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella spp., Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Morganella morgani, Escherichia coli.*

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

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

Грамотрицательные анаэробы: *Fusobacterium spp ..*

Нечувствительны 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.*

Фармакокинетика

У пациентов после инъекции 500 мг и 1 г быстро достигаются максимальная концентрация 18 и 37 мг/л. Через 5 минут после внутривенного болюсного введения 500 мг, 1 г или 2 г в сыворотке крови достигаются концентрации в среднем 46, 87 или 170 мг/л соответственно. Терапевтически эффективные концентрации остаются в сыворотке крови даже через 8-12 ч после и внутримышечного введения. Связывание с белками плазмы составляет около 10%. Концентрация цефтазидима, что превышает МИК для большинства распространенных патогенных микроорганизмов, достигается в таких тканях и средах как кости, сердце, желчь, мокрота, внутриглазная, синовиальная,

плевральная и перитонеальная жидкости. Цефтазидим быстро проникает через плаценту и в грудное молоко. Препарат плохо проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер, при отсутствии воспаления концентрация в ЦНС мала. 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 примерно 2 часа. Выводится в неизмененном виде в активной форме с мочой путем клубочковой фильтрации; примерно 80-90% дозы выводится с мочой в течение 24 часов. У пациентов с нарушением функции почек элиминация цефтазидима снижается, поэтому дозу следует уменьшать. Менее 1% выводится с желчью, что значительно ограничивает количество препарата, попадает в кишечник.

Показания

Лечение следующих 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 больных, находящихся на непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе.

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

Цефтазидим можно применять для лечения больных с нейтропенией и лихорадкой, возникающее 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 аэробных (см.

Разделы «Особенности применения» и «Фармакологические свойства»).

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

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефтазидиму или другим компонентам препарата.

Повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение высоких доз препарата с нефротоксичными лекарственными средствами может негативно влиять на функцию почек (см. Раздел «Особенности применения»).

Хлорамфеникол in vitro является антагонистом цефтазидима и других цефалоспоринов. Клиническое значение этого явления неизвестно, однако, если предлагается одновременное применение цефтазидима с хлорамфениколом, следует учитывать возможность антагонизма.

Как и другие антибиотики, Еврозидим может влиять на флору кишечника, что приводит к уменьшению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

Цефтазидим не влияет на результаты определения глюкозурии энзимными методами, однако небольшое влияние на результаты анализа может наблюдаться при применении методов восстановления меди (Бенедикта, Фелинга, Клинитест).

Цефтазидим не влияет на лужнопикратний метод определения креатинина.

Особенности применения

Как и при применении других бета-лактамных антибиотиков, сообщали о тяжелых и время летальные реакции гиперчувствительности. В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефтазидимом следует немедленно прекратить и начать соответствующие неотложные меры.

До начала лечения следует определить у пациента наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности к цефтазидима, цефалоспориновых антибиотиков или других бета-лактамных антибиотиков. С осторожностью назначать пациентам, у которых были не тяжелые реакции гиперчувствительности на другие бета-лактамные антибиотики.

Цефтазидим имеет ограниченный спектр антибактериальной активности. Он не является приемлемым препаратом для монотерапии некоторых типов инфекций, пока не установлена, что возбудитель болезни чувствителен к лечения или существует большая вероятность того, что возможен возбудитель будет чувствительным к лечению цефтазидимом. Это особенно важно, когда решается вопрос о лечении пациентов с бактериемией, бактериальным менингитом, инфекциями кожи и мягких тканей и инфекциями костей и суставов. Кроме того, цефтазидим чувствителен к гидролизу некоторыми бета-лактамаз с расширенным спектром действия. Поэтому при выборе цефтазидима для лечения следует учитывать информацию о распространении микроорганизмов, продуцирующих бета-лактамазы с расширенным спектром действия.

Одновременное лечение высокими дозами цефалоспоринов и нефротоксичными препаратами, такими как аминогликозиды или сильнодействующие диуретики (например фуросемид), может неблагоприятно влиять на функцию почек. Опыт клинического применения цефтазидима показал, что при соблюдении рекомендованной дозировки это явление маловероятно. Нет данных о том, что цефтазидим неблагоприятно влияет на функцию почек в обычных терапевтических дозах.

Цефтазидим выводится почками, поэтому дозу следует уменьшать в соответствии со степенью поражения почек. Следует тщательно следить за безопасностью и эффективностью применения средства у пациентов с нарушениями функции почек. Сообщалось о случаях неврологических осложнений, когда доза у пациентов с нарушениями функции почек не была соответственно уменьшена (см. Разделы «Способ применения и дозы» и «Побочные реакции»).

Это лекарственное средство содержит 2,28 ммоль (или 52,44 мг)/дозу натрия. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, применяют натрий-контролируемую диету.

Как и при применении других антибиотиков широкого спектра действия, длительное лечение цефтазидимом может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов (например *Candida, Enterococci)* в этом случае может потребоваться прекращение лечения или применения других необходимых мер. Очень важно постоянно контролировать состояние больного.

При применении антибиотиков сообщалось о случаях псевдомембранозного колита, который может быть различной степени тяжести от легкого до угрожающего жизни. Поэтому важно учесть установления этого диагноза у пациентов, у которых возникла диарея во время или после применения антибиотика. В случае длительной и значительной диареи или если у пациента возникают 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.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Соответствующих исследований не проводили. Но возникновение таких побочных реакций как головокружение может повлиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами (см. раздел «Побочные реакции»).

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Данные по лечению цефтазидимом беременных ограничены. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное влияние на беременность, эмбриональное/фетальный развитие, процесс родов или на постнатальное развитие. Назначать беременным следует только тогда, когда польза от его применения превышает возможный риск.

Грудное вскармливание

Цефтазидим выводится 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.

Фертильность.

Нет данных о влиянии цефтазидима на фертильность.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети ≥ 40 кг

Интермиттирующее введение	
Инфекция	**Доза, которая вводится**
инфекции дыхательных путей у больных муковисцидозом	100-150 мг/кг/сут каждые 8 часов, максимально до 9 г в сутки 1
фебрильная нейтропения	2 г каждые 8 часов
внутрибольничная пневмония	
бактериальный менингит	
бактериемия*	
инфекции костей и суставов	1-2 г каждые 8 часов
осложненные инфекции кожи и мягких тканей	
осложненные интраабдоминальные инфекции	
перитонит, связанный с непрерывным амбулаторным перитонеальным диализом	
осложненные инфекции мочевыводящих путей	1-2 г каждые 8 часов или 12 часов
профилактики инфекций мочевыводящих путей при операциях на предстательной железе (трансуретральная резекция)	1 г во время индукции в анестезию, 1 г (вторая доза) в момент удаления катетера
хронический средний отит	1-2 г каждые 8 часов
злокачественный наружный отит	
Постоянная инфузия	

Инфекция	Доза, которая вводится
фебрильная нейтропения	Вводится нагрузочная доза 2 г с последующим постоянным инфузионных введением от 4 до 6 г каждые 24 часа
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 перитонеальным диализом	
1 У взрослых пациентов с нормальной функцией почек 9 г в сутки применяли без побочных реакций.	

Дети < 40 кг

Младенцы и дети> 2 месяцев и массой тела< 40 кг	Инфекция	Обычная доза
Интермиттирующее введение	осложненные инфекции мочевыводящих путей	100-150 мг/кг/сут в 3 приема, максимально 6 г в сутки
	хронический средний отит	
	злокачественный наружный отит	
	нейтропения у детей	150 мг/кг/сут в 3 приема, максимально 6 г в сутки
	инфекции дыхательных путей у больных муковисцидозом	
	бактериальный менингит	
	бактериемия*	
	инфекции костей и суставов	100-150 мг/кг/сут в 3 приема, максимально 6 г в сутки
	осложненные инфекции кожи и мягких тканей	

осложненные интраабдоминальные инфекции		
перитонит, связанный с непрерывным амбулаторным перитонеальным диализом		
Постоянная инфузия	фебрильная нейтропения	Вводить нагрузочную дозу 60-100 мг/кг массы тела с последующим постоянным инфузионных введением 100-200 мг/кг массы тела в сутки, максимально до 6 г в сутки
	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 перитонеальным диализом	
Младенцы и дети ≤ 2 месяца	Инфекция	Обычная доза
Интермиттирующее введение	Большинство инфекций	25-60 мг / кг / сутки в 2 приема1
1У младенцев и детей ≤ 2 месяцев период полувыведения из сыворотки крови может быть в 2-3 раза больше, чем у взрослых		

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

Дети

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

Пациенты пожилого возраста

Учитывая снижение клиренса цефтазидима, для больных пожилого возраста, имеющих острые инфекции, суточная доза обычно не должна превышать 3 г, особенно у пациентов в возрасте от 80 лет.

Печеночная недостаточность

Необходимости в изменении дозировки для больных с легкой и умеренной печеночной недостаточностью нет. Клинических исследований у больных с тяжелой печеночной недостаточностью не проводилось. Рекомендуется тщательный клинический надзор за эффективностью и безопасностью применения.

Почечная недостаточность

Цефтазидим выводится почками в неизмененном виде. Поэтому пациентам с нарушениями функции почек дозу следует уменьшить.

Начальная нагрузочная доза должна составлять 1 г. Определение поддерживающей дозы должно базироваться на КК.

Рекомендуемые поддерживающие дозы цефтазидима при почечной недостаточности - интермиттирующая введение

Взрослые и дети ≥ 40 кг

Клиренс креатинина, мл/мин	**Примерный уровень креатинина в сыворотке крови, мкмоль/л (мг/дл)**	**Рекомендуемая разовая доза цефтазидима, г**	**Частота дозирования (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 одноразовую дозу можно увеличить на 50% или соответственно увеличить частоту введения. Таким пациентам рекомендуется контролировать уровень цефтазидима в сыворотке крови.

У детей клиренс креатинина следует откорректировать в соответствии с площадью поверхности тела или с массой тела.

Дети <40 кг

Клиренс креатинина, мл/мин**	**Примерный уровень креатинина * в сыворотке крови, мкмоль/л (мг/дл)**	**Рекомендуемая индивидуальная доза мг/кг массы тела**	**Частота дозирования (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.

** КК, рассчитанный на основе площади поверхности тела, или определен.

Рекомендуется тщательный клинический надзор за эффективностью и безопасностью применения.

Рекомендуемые поддерживающие дозы цефтазидима при почечной недостаточности - постоянная инфузия

Взрослые и дети ≥ 40 кг

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

Выбор дозы следует проводить с осторожностью. Рекомендуется тщательный клинический надзор за эффективностью и безопасностью применения.

Дети <40 кг

Безопасность и эффективность применения Еврозидиму путем постоянной инфузии детям, масса тела которых <40 кг, с нарушенной функцией почек не установлены. Рекомендуется тщательный клинический надзор за эффективностью и безопасностью применения.

Если детям с нарушенной функцией почек необходимо применить препарат путем постоянной инфузии, следует клиренс креатинина скорректировать в соответствии с поверхности тела ребенка или массы тела.

Гемодиализ

Период полувыведения цефтазидима из сыворотки крови во время гемодиализа составляет от 3 до 5 часов.

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

Перитонеальный диализ

Цефтазидим можно применять при перитонеальном диализе в обычном режиме и при длительном амбулаторном перитонеальном диализе.

Кроме внутривенного применения, цефтазидим можно включать в диализной жидкости (обычно от 125 до 250 мг на 2 л диализного раствора).

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

Пациентам, которым проводится вено-венозная гемофильтрация и вено-венозный гемодиализ, рекомендации по дозированию приведены в таблицах.

Рекомендации по дозированию цефтазидима пациентам, которым проводится длительная вено-венозная гемофильтрация

Резидуальная функция почек (клиренс креатинина, мл/мин)	**Поддерживающая доза (мг) в зависимости от скорости ультрафильтрации (мл/мин)а**			
	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

а Поддерживающую дозу следует вводить каждые 12 часов.

Рекомендации по дозированию цефтазидима пациентам, которым проводится длительный *веновенозный гемодиализ*

Резидуальная функция почек (клиренс креатинина, мл/мин)	**Поддерживающая доза (мг) для диализата при скорости потока (мл/мин)а**

1 л/час			2 л/час			
Скорость ультрафильтрации (л/час)			**Скорость ультрафильтрации (л/час)**			
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 Поддерживающую дозу следует вводить каждые 12 часов.

Введение.

Еврозидим вводить инъекционно или инфузионно или путем глубокой внутримышечной инъекции. Рекомендованными участками для внутримышечного введения является 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 жидкости 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 по приготовлению

Еврозидим совместим с большинством широко используемых растворов для внутривенного введения. Однако не следует применять как растворитель натрия бикарбонат для инъекций (см. «Несовместимость»).

Флаконы производятся под пониженным давлением. По мере растворения препарата выделяется диоксид углерода и давление во флаконе повышается. На небольшие пузырьки диоксида углерода в растворенном препарате можно не учитывать.

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

* ***Примечание.*** Растворения следует 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 М/6 раствор натрия лактата; раствор Хартмана; 5% раствор глюкозы 0,225% раствор натрия хлорида и 5% раствор глюкозы 0,45% раствор натрия хлорида и 5% раствор глюкозы 0,9% раствор натрия хлорида и 5% раствор глюкозы 0,18% раствор натрия хлорида и 4% раствор глюкозы 10% раствор глюкозы 10% раствор глюкозы 40 и 0,9% раствор натрия хлорида 10% раствор глюкозы 40 и 5% раствор глюкозы 6% раствор декстрана 70 и 0,9% раствор натрия хлорида 6% раствор декстрана 70 и 5% раствор глюкозы.

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

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

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 хлорида натрия или 0,5% растворе глюкозы цефуроксим (цефуроксим натрия) 3 мг/мл в 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций клоксацилин (клоксацилин натрия) 4 мг/мл в 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций гепарин 10 МЕ/мл или 50 МЕ/мл в 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций калия хлорид 10 мэкв/л или 40 мэкв/л в 0,9% растворе хлорида натрия.

Приготовление растворов для внутримышечной или внутривенной болюсной инъекции

1. Уколоть иглу шприца через крышку флакона и ввести рекомендованный объем растворителя.
2. Вынуть иглу шприца и встряхнуть флакон до получения прозрачного раствора.
3. Перевернуть флакон. При полностью введенном поршне шприца вставить иглу во флакон. Набрать весь раствор в шприц, при этом игла все время должна быть в растворе. На маленькие пузырьки углекислого газа можно не учитывать.

Приготовление растворов для внутривенной инфузии

1. Уколоть иглу шприца через крышку флакона и ввести 10 мл растворителя.
2. Вынуть иглу шприца и встряхнуть флакон до получения прозрачного раствора.
3. Не вставлять иглу для воздуха до полного растворения препарата. Вставить иглу для воздуха через крышку во флакон для ослабления внутреннего давления во флаконе.
4. Не вынимая иглу для воздуха, довести общий объем до 50 мл. Вынуть иглу для воздуха, встряхнуть флакон и наладить систему для инфузий как обычно.

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

Готовый раствор можно хранить в течение 24 часов при температуре ниже 25 ° С или в течение 7 дней при температуре 4 ° С.

Дети

Применять детям с первых дней жизни.

Передозировка

Передозировка может привести к неврологическим осложнениям, таким как энцефалопатия, судороги и кома. Симптомы передозировки могут возникнуть у пациентов с почечной недостаточностью, если не уменьшить в них соответственно дозу (см разделы «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»). Концентрацию цефтазидима в сыворотке крови можно уменьшить путем гемодиализа или перитонеального диализа.

Побочные реакции

Побочные эффекты были классифицированы по частоте их возникновения - от очень частых к нечастым, а также по органам и системам: очень часто ³ 1/10; часто ³ 1/100 и <1/10; нечасто ³ 1/1000 и <1/100; редко ³ 1/10000 и <1/1000; очень редко <1/10000; частота неизвестна.

Инфекции и инвазии

Нечасто - кандидоз (включая вагинит и кандидозный стоматит).

Со стороны кровеносной и лимфатической системы

Часто - эозинофилия и тромбоцитоз.

Нечасто - лейкопения, нейтропения и тромбоцитопения.

Частота неизвестна - лимфоцитоз, гемолитическая анемия и агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна - анафилаксия (включая бронхоспазм и / или артериальной гипотензии).

Со стороны нервной системы

Нечасто - головокружение, головная боль.

Частота неизвестна - парестезии.

Сообщалось о случаях неврологических осложнений, таких как тремор, миоклония, судороги, энцефалопатия и кома у больных с почечной недостаточностью, для которых доза цефтазидима ни была соответственно уменьшена.

Часто - флебит или тромбофлебит в месте введения препарата.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто - диарея.

Нечасто - тошнота, рвота, боль в животе и колит.

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

Частота неизвестна - нарушение вкуса.

Со стороны мочевыделительной системы

Очень редко - интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Нечасто - преходящее повышение уровня мочевины крови.

Со стороны пищеварительной системы

Часто - транзиторное повышение уровня одного или нескольких печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГГТ, ЩФ).

Частота неизвестна - желтуха.

Со стороны кожи и подкожной ткани

Часто - макулопапулезная сыпь или крапивница.

Нечасто - зуд.

Частота неизвестна - ангионевротический отек, полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Общие и расстройства в месте введения

Часто - боль и / или воспаление в месте инъекции.

Нечасто - лихорадка.

Лабораторные показатели

Часто - положительный тест Кумбса.

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

Положительная реакция Кумбса наблюдается приблизительно у 5% пациентов, что может влиять на определение группы крови.

Срок годности

3 года.

Готовый раствор:

Раствор для внутривенного применения:

Приготовленный раствор можно хранить до 24 часов в холодильнике при температуре
2-8 °С.

Инфузионный раствор:

Приготовленный раствор можно хранить до 24 часов в холодильнике при температуре
2-8 °С и до 8 часов при температуре не выше 25 °С.

Раствор для внутримышечного применения:

Раствор должен быть приготовлен перед применением и введен немедленно.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 флаконов с порошком в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЕйСиЕс Добфар С.П.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Нуклео Индустриал С. Атто (лок. С. Николо "А Тордино) - 64100, Терамо (ТО), Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.