Состав

действующее вещество: ceftazidime;

1 флакон содержит цефтазидима пентагидрата (эквивалентно цефтазидиму) 1000 мг;

вспомогательное вещество: карбонат натрия.

Лекарственная форма

Порошок для инъекций.

Основные физико-химические свойства: кристаллический порошок белого до кремового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальное средство для системного использования. Цефалоспорины III поколения. Код АТХ J01D D02.

Фармакодинамика

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

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

Чувствительные микроорганизмы

Грамположительные аэробы: Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae.

Грамнегативные аэробы: Citrobacter koseri, Escherichia coli, Haemophilus influenza, Moraxella catarrhalis, Neisseria meningitides, Proteus mirabilis, Proteus spp., Providencia spp.

Штаммы с возможной приобретенной резистентностью

Грамнегативные аэробы: Acinetobacter baumannii, Burkholderia cepacia, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella spp., Pseudomonasaeruginosa, Serorgan.

Грамположительные аэробы: Staphylococcus aureus, Staphylococcus pneumonia.

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

Грамнегативные 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.

Фармакокинетика

У пациентов после внутримышечной инъекции 500 мг и 1 г быстро достигаются средние пиковые концентрации 18 и 37 мг/л соответственно. Через 5 минут после в/в 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 внутривенного и внутримышечного введения. Связывание с белками плазмы крови составляет около 10%. Концентрация цефтазидима, превышающая 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 препарата в ЦНС невелика. 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 около 2 часов. Препарат выводится в постоянном состоянии, в активной форме с мочой путем гломерулярной фильтрации; около 80-90% дозы выводится с мочой в течение 24 часов. У пациентов с нарушением функции почек элиминация цефтазидима снижается, поэтому дозу следует снижать. Менее 1% препарата выводится с желчью, что значительно ограничивает количество попадающего в кишечник препарата.

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 внешний 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 вышеприведенных инфекций.

Цефтазидим можно применять для лечения больных с нейтропенией и лихорадкой, возникающей в результате бактериальной инфекции.

Цефтазидим можно использовать для профилактики инфекционных осложнений при операциях на предстательной железе (трансуретральная резекция).

При назначении цефтазидима следует учитывать его антибактериальный спектр, направленный главным образом против грамотрицательных аэробов.

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

Назначать препарат следует согласно существующим официальным рекомендациям 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, монобактамы и карбапенемы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение высоких доз препарата с нефротоксическими лекарственными средствами может оказывать негативное влияние на функцию почек.

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

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

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

Цефтазидим не влияет на щелочнопикратный метод определения креатинина.

Особенности применения

Как и при применении других бета-лактамных антибиотиков, сообщалось о тяжелых и иногда летальных реакциях гиперчувствительности. В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефтазидимом следует немедленно прекратить и предпринять неотложные меры.

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

Цефтазидим имеет ограниченный спектр антибактериальной активности. Он не является приемлемым препаратом для монотерпии некоторых типов инфекций, если только неизвестный возбудитель болезни и неизвестно, чувствителен ли он

к этому препарату или существует ли большая вероятность того, что возможный возбудитель будет чувствительным к лечению цефтазидимом. Это особенно важно, когда решается вопрос лечения пациентов с бактериемией, бактериальным менингитом, инфекциями кожи и мягких тканей и инфекциями костей и суставов. Кроме того, цефтазидим чувствителен к гидролизу некоторыми бета-лактамазами 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 нефротоксическими препаратами, такими как аминогликозиды или сильнодействующие диуретики (например, фуросемид) может неблагоприятно влиять на функцию почек. Опыт клинического применения цефтазидима показал, что при соблюдении рекомендуемой дозировки это явление маловероятно. Нет данных, что цефтазидим оказывает неблагоприятное влияние на функцию почек в обычных терапевтических дозах.

Цефтазидим выводится почками, поэтому дозу следует снижать в соответствии со степенью поражения почек. Сообщалось о случаях неврологических осложнений, когда доза не была соответственно уменьшена.

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

При применении антибиотиков сообщалось о случаях псевдомембранозного колита, что может быть разной степени тяжести от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учесть установление этого диагноза у пациентов, у которых возникла диарея во время или после применения антибиотика. В случае длительной и значительной диареи или 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.

Как и при применении других цефалоспоринов и пенициллинов широкого спектра действия некоторые ранее чувствительны штаммы Enterobacter spp. и Serratia spp. могут стать резистентными при лечении цефтазидимом. В таких случаях следует периодически проводить исследования на чувствительность.

Ауромитаз в своем составе содержит натрий (1 флакон из 500 мг цефтазидима содержит 26 мг натрия, флакон с 1 г цефтазидима – 52 мг натрия, флакон с 2 г цефтазидима – 104 мг натрия), что следует учитывать при лечении пациентов, находящихся на натрий-контролируемой диете.

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

Соответствующие исследования не проводились. Но возникновение таких побочных реакций, как головокружение, может повлиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные по лечению 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 превосходит возможный риск.

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

Способ применения и дозы

Взрослые и дети с массой тела ≥40 кг

Интермитирующее введение	
Инфекция	Вводимая доза
инфекции дыхательных путей у больных муковисцидозом	100-150 мг/кг массы тела/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 инфекционных осложнений 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	Вводимая доза
фебрильная нейтропения	Вводится нагрузочная доза 2 г с последующим постоянным инфузионным 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 Для взрослых пациентов с нормальной функцией почек 9 г/сут применяли без побочных реакций.	

Дети с массой тела < 40 кг

Младенцы и дети > 2 месяцев и массой тела < 40 кг	Инфекция	Обычная доза
Интермитирующее введение		

	осложненные инфекции мочевыводящих путей	100-150 мг/кг массы тела/сут в 3 приема, максимально 6 г в сутки
	хронический средний отит	
	злокачественный внешний отит	
	нейтропения у детей	150 мг/кг массы тела/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 массы тела/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	Вводится погрузочная доза 60-100 мг/кг массы тела с последующим постоянным инфузионным 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	
Интермитирующее введение		
	Большинство инфекций	25-60 мг/кг массы тела/сутки за 2 приема (1)
1 У младенцев и детей в возрасте ≤ 2 месяцев период выведения из сыворотки крови может быть в 2-3 раза больше, чем у взрослых.		

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

Дети

Безопасность и эффективность применения Ауромитаза 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 от 80 лет.

Печеночная недостаточность

Необходимости изменения дозировки для больных с легкой и умеренной печеночной недостаточностью нет. Клинические исследования относительно больных с тяжелой печеночной недостаточностью не проводились. Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за эффективностью и безопасностью применения.

Почечная недостаточность

Цефтазидим выводится почками в неизмененном состоянии, поэтому пациентам с нарушением функции почек дозу следует снизить.

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

Рекомендуемые поддерживающие дозы цефтазидима при почечной недостаточности – интермитирующее введение

Взрослые и дети ≥ 40 кг.

Клиренс креатинина, мл/мин	Приблизительный уровень креатинина в сыворотке крови, мкмоль/л (мг/дл).	Рекомендованная однократная доза цефтазидима, г	Частота дозировки (час)
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 однократную 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 массой тела.

Дети с массой тела < 40 кг

Клиренс креатинина, мл/мин	Приблизительный уровень креатинина в сыворотке крови, мкмоль/л (мг/дл).	Рекомендованная однократная доза цефтазидима, г	Частота дозировки (час)

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, рассчитанный на основе площади поверхности тела, или определен.

Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за эффективностью и безопасностью применения.

Рекомендуемые поддерживающие дозы цефтазидима при почечной недостаточности – постоянная инфузия

Взрослые и дети ≥ 40 кг.

Клиренс креатинина, мл/мин	Приблизительный уровень креатинина в сыворотке крови, мкмоль/л (мг/дл).	Частота дозировки (час)
50-31	150-200 (1,7-2,3)	Вводится погрузочная 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 эффективностью и безопасностью применения.

<u>Дети < 40 кг</u>

Безопасность и эффективность применения Ауромитаза путем постоянной инфузии детям, масса тела которых < 40 кг, с нарушенной функцией почек не установлены. Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за эффективностью и безопасностью применения.

Если детям с нарушенной функцией почек необходимо применить препарат путем постоянной внутривенной инфузии, клиренс креатинина следует скорректировать в соответствии с площадью поверхности тела ребенка или массой 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, рекомендуемую в таблице, приведенной ниже.

Перитонеальный диализ

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

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

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

Пациентам, которым проводится веновенозная гемофильтрация и веновенозный гемодиализ, рекомендации по дозировке приведены в таблицах.

Рекомендации по дозировке препарата Аурамитаз для пациентов, которым проводится длительная веновенозная 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 дозировке Ауромитаза для пациентов, 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/год			2 л/год		
	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.

Ауромитаз вводить внутривенно инъекционно или инфузионно или путем глубокой внутримышечной инъекции. Рекомендуемыми участками для внутримышечного введения являются верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы или латеральная часть бедра.

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

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

Приобретенная резистентность к антибиотику отличается в разных регионах и может изменяться со временем, а для отдельных штаммов может отличаться

существенно. Желательно применять местные (локальные) данные по чувствительности к антибиотику, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Инструкция по приготовлению

Ауромитаз совместим с большинством широкоупотребляемых растворов для внутривенного введения. Однако не следует применять в качестве растворителя натрия бикарбонат для инъекций (см. Несовместимость).

Флаконы всех размеров производят под пониженным давлением. По мере растворения препарата выделяется диоксид углерода и давление во флаконе повышается. Небольшие пузыри диоксида углерода в растворенном препарате можно не считаться.

Вводимая доза		Необходимое количество растворителя (мл)	Приблизительная концентрация (мг/мл)
250 мг	Внутримышечно	1	210
	Внутривенный болюс	2,5	90
500 мг	Внутримышечно	1,5	260
	Внутривенный болюс	5	90
1 г	Внутримышечно	3	260
	Внутривенный болюс	10	90
	Внутривенная инфузия	50*	20
2 г	Внутривенный болюс	10	170
	Внутривенная инфузия	50*	40

* Примечание. Растворение следует производить 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 зависит от вариаций его окраски.

Ауромитаз в концентрациях от 1 до 40 мг/мл совместим со следующими растворами: 0,9% раствор натрия хлорида; М/6 раствор лактата натрия; раствор Хартмана; 5% раствор глюкозы; 0,225% раствор хлорида натрия и 5% раствор глюкозы; 0,45% раствор хлорида натрия и 5% раствор глюкозы; 0,9% раствор хлорида натрия и 5% раствор глюкозы; 0,18% раствор хлорида натрия и 4% раствор глюкозы; 10% раствор глюкозы; 10% раствор глюкозы 40 и 0,9% раствор хлорида натрия; 10% раствор глюкозы 40 и 5% раствор глюкозы; 6% раствор декстрана 70 и 0,9% раствор хлорида натрия; 6% раствор декстрана 70 и 5% раствор глюкозы.

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

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

Эффективность обоих препаратов сохраняется при смешивании цефтазидима в дозе 4 мг/мл со следующими веществами: гидрокортизон (гидрокортизона натрия фосфат) 1 мг/мл в 0,9% растворе хлорида натрия для инъекций или 0,5% растворе глюкозы; цефуроксим (цефуроксим натрия) 3 мг/мл в 0,9% растворе хлорида натрия для инъекций; клоксациллин (клоксациллин натрия) 4 мг/мл в 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций; гепарин 10 МЕ/мл или 50 МЕ/мл в 0,9% растворе хлорида натрия для инъекций; калия хлорид 10 мекв/л или 40 мекв/л в 0,9% растворе хлорида натрия для инъекций.

Содержимое флакона Ауромитаз 500 мг, растворенный в 1,5 мл воды для инъекций, можно добавить в раствор метронидазола (500 мг в 100 мл), при этом оба препарата сохраняют свою активность.

Приготовление растворов для внутримышечной или внутривенной болюсной инъекции

1. Уколоть иглу шприца через крышку флакона и ввести рекомендуемый 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 должна быть в растворе. На маленькие пузырьки углекислого газа можно не считаться.

Приготовление растворов для внутривенной инфузии (флаконы 1 г и 2 г)

1. Вколоть 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 в воздух 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 настроить систему для инфузий как обычно.

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

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 у них по дозе. 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 до нечастых, а также по органам и системам: очень часто ≥ 1/10; часто ≥ 1/100 и < 1/10; нечасто ≥ 1/1000 и < 1/100; редко ≥ 1/10000 и < 1/1000; очень редко <1/10000; частота неизвестна.

Инфекции и инвазии

Нечасто кандидоз (включая вагинит и афтозный стоматит).

Со стороны кровеносной и лимфатической систем

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 артериальную гипотензию).

Со стороны нервной системы

Нечасто – головокружение, головные боли.

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 не была соответственно уменьшена.

Со стороны сосудов

Часто – флебит или тромбофлебит в месте введения препарата.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто – диарея.

Нечасто – тошнота, рвота, боль в животе и колиты.

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

Частота неизвестна – нарушение вкуса.

Со стороны мочевыделительной системы

Очень редко – интерстициальный нефрит, ОПН.

Со стороны гепатобилиарной системы

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

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 нарушения в месте ввода

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

Нечасто – горячка.

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 примерно у 5% пациентов, что может оказывать влияние на определение группы крови.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в защищенном от детей сухом месте при температуре не выше 30 °С.

После растворения лекарственное средство пригодно в течение 24 часов при температуре 2 – 8 °С.

Упаковка

По 1 флакону с порошком в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Ауробиндо Фарма Лимитед, Юнит-VI.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Sy. №329/39 и №329/47, поселок Читкул, Патанчеру Мандал, округ Санга Редди, штат Телангана, Индия.

Источник инструкции

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