Состав

действующее вещество: цефтазидим;

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

вспомогательное вещество: натрия безводный карбонат.

Лекарственная форма

Порошок для инъекций.

Основные физико-химические свойства: от белого до кремового порошок.

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 и данные о распространении микроорганизмов, продуцирующих бета-лактамазы с расширенным спектром действия, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Чувствительные микроорганизмы

Грамположительные аэробы: Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae.

Грамнегативные аэробы: Citrobacter koseri, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria meningitides, Proteus mirabilis, Proteus spp., Providencia spp., Pasteurella multocida

Штаммы с возможной приобретенной резистентностью

Грамнегативные аэробы: Acinetobacter baumannii, Burkholderia cepacia, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella spp., Pseudomonas aer.

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

Грамположительные анаэробы: Clostridium perfringens, Peptococcus spp., Peptosteptococcus 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 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 неизмененном 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 приведенных выше инфекций.

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

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

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

Цефтазидим следует применять с другими антибактериальными средствами, если ожидается, что ряд микроорганизмов, вызвавших инфекцию, не 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).

Несовместимость.

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

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

Наблюдались случаи образования осадка, когда в раствор цефтазидима добавляли ванкомицин. Поэтому рекомендуется промывать инфузионные системы и внутривенные катетеры между использованием двух препаратов.

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 (см. раздел «Особенности применения»).

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

Как и другие антибиотики, Фортум 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 порой летальных реакциях гиперчувствительности. При тяжелых реакциях гиперчувствительности лечение цефтазидимом следует немедленно прекратить и предпринять соответствующие 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 препарат назначать пациентам, у которых не были тяжелые реакции гиперчувствительности на другие бета-лактамные антибиотики.

Цефтазидим имеет ограниченный спектр антибактериальной активности. Он не является приемлемым препаратом для монотерапии некоторых типов инфекций до тех пор, пока не установлено, что возбудитель болезни является чувствительным к лечению препаратом, или существует 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 (см. раздел «Способ применения и дозы» и «Побочные реакции»).

Как и при применении других антибиотиков широкого спектра действия, длительное лечение Фортумом 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. При длительной и значительной диарее 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.

Фортум в своем составе содержит натрий (1 флакон из 500 мг цефтазидима содержит 26 мг (1.15 ммоль) натрия, флакон из 1 г цефтазидима – 52 мг (2.3 ммоль) натрия, флакон из 2 г цефтазидима – 104 мг (4.6 ммоль) натрия), что следует учитывать при лечении пациентов, находящихся на диете с контролируемым содержанием натрия.

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

Соответствующих исследований не проводилось. Но возможно возникновение определенных побочных реакций (например головокружение), что может повлиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами (см. раздел «Побочные реакции»).

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 преобладает над возможным риском.

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

Способ применения и дозы

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

Интермитирующий ввод	
Инфекция	Вводимая доза
инфекции дыхательных путей у больных муковисцидозом	100–150 мг/кг массы тела/сутки каждые 8 часов, максимально до 9 г/сут
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 и вторая доза в момент удаления катетера
хронический средний отит	1–2 г каждые 8 часов
злокачественный внешний отит	
Постоянная инфузия	
Инфекция	Вводимая доза
фебрильная нейтропения	Вводится погрузочная 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 У взрослых пациентов с нормальной функцией почек применение 9 г/сут не приводило к побочным реакциям.

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

Дети < 40 кг

Младенцы и дети в возрасте > 2 месяца и масса тела < 40 кг	Инфекция	Обычная доза
Интермитирующий ввод		
	осложненные инфекции мочевыводящих путей	100–150 мг/кг массы тела в сутки в 3 приема, максимально 6 г в сутки
	хронический средний отит	
	злокачественный внешний отит	
	нейтропения у детей	150 мг/кг массы тела в сутки 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 в сутки 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	

Младенцы и дети ≤ 2 месяца	Инфекция	Обычная доза
Интермитирующий ввод		
	Большинство инфекций	25–60 мг/кг массы тела/сутки в 2 приема 1
1 У младенцев и детей ≤ 2 месяцев период полувыведения 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 Фортума путем постоянной внутривенной инфузии для 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 для пациентов в возрасте от 80 лет.

Печеночная недостаточность

Необходимости изменения дозировки для больных с легкой и умеренной печеночной недостаточностью нет. Клинических исследований с участием больных с тяжелой печеночной недостаточностью не проводилось. Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за эффективностью и безопасностью применения.

Почечная недостаточность

Цефтазидим выводится почками в неизмененном состоянии. Поэтому пациентам с нарушениями функции почек дозу следует снизить.

Начальная погрузочная доза должна составлять 1 г. Определение поддерживающей дозы должно базироваться на клиренсе креатинина.

Рекомендуемые поддерживающие дозы цефтазидима при почечной недостаточности – интермиттирующее введение

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг.

Клиренс креатинина, мл/мин	Приблизительный уровень креатинина в сыворотке крови, мкмоль/л (мг/дл)	Рекомендованная одноразовая 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 одноразовая 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

* 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 с массой тела ≥ 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 погрузочная доза 2 г с последующим постоянным инфузионным введением 1 г каждые 24 часа
≤ 15	> 350 (>4)	Не исследовалось

Выбор дозы следует проводить с осторожностью. Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за эффективностью и безопасностью применения.

Дети с массой тела < 40 кг

Безопасность и эффективность применения Фортума 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 применять препарат путем постоянной внутривенной инфузии, клиренс креатинина следует скорректировать в соответствии с площадью 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 таблицах 6–7, приведенных 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 6–7.

Рекомендации по дозировке цефтазидима пациентам, 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 цефтазидима пациентам, которым проводится длительный веновенозный гемодиализ

Резидуальная функция почек (клиренс креатинина, мл/мин)	Поддерживающая доза (мг) для диализата при скорости потока (мл/мин)					
	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	500	500	500	750
10	500	500	500	500	750	1000
15	500	750	750	750	750	1000
20	750	750	750	750	750	1000

а Поддерживающую дозу следует вводить каждые 12 часов.

Введение.

Фортум 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.

Инструкция по приготовлению раствора

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

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

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

Примечание. Растворение для приготовления внутривенной инфузии следует проводить в два этапа (см. ниже).

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 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.

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

Цефтазидим 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 натрия хлорида 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 натрия хлорида для инъекций; калия хлорид 10 мэкв/л или 40 мекв/л в 0,9% растворе хлорида натрия для инъекций.

Содержимое флакона Фортума 500 мг, растворенное в 1,5 мл воды для инъекций, можно добавить к раствору метронидазола (500 мг в 100 мл), при этом оба препарата сохраняют свою активность.

Приготовление растворов для внутримышечной или внутривенной болюсной инъекции:

1. Вколоть 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 учитывать.

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

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. Добавить полученный раствор в систему для внутривенной инфузии, создав общий объем раствора не менее 50 мл и использовать для внутривенной инфузии в течение 15–30 мин.

Примечание. Для обеспечения стерильности препарата очень важно не вставлять иглу для воздуха через крышку до растворения препарата.

Готовый раствор можно хранить в течение 24 ч при температуре ниже 25 °С или в течение 7 дней при 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 для них соответственно дозу (см. раздел «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 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 кандидозный стоматит).

Кровеносная и лимфатическая системы.

Часто – эозинофилия и тромбоцитоз.

Нечасто – лейкопения, нейтропения и тромбоцитопения.

Частота неизвестна – лимфоцитоз, гемолитическая анемия и агранулоцитоз.

Иммунная система

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

Нервная система

Нечасто – головокружение, 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 снижена.

Сосудистые нарушения

Часто – флебит или тромбофлебит в месте введения препарата.

Желудочно-кишечные нарушения

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.

Мочевыделительная система

Нечасто – транзиторное повышение уровня мочевины в крови.

Очень редко – интерстициальный нефрит, ОПН.

Гепатобилиарные реакции

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

Частота неизвестна – желтуха.

Кожа и подкожные ткани

Часто – макулопапулезная сыпь или крапивница.

Нечасто – зуд.

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

Общие реакции и нарушения в месте введения

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

3 года.

Условия хранения

Флакон с сухим порошком хранить при температуре ниже 25 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Стеклянный флакон с бромбутиловой резиновой пробкой и алюминиевой обкаткой, покрытые крышечкой, помещен в картонную упаковку.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Эй Си Эс Добфар С.П.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Алессандро Флеминга, 2, Верона, 37135, Италия.

Источник инструкции

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