Состав

действующее вещество: цефтазидим;

1 флакон содержит цефтазидима (в форме цефтазидима пентагидрата) 2 г;

вспомогательное вещество: карбонат натрия.

Лекарственная форма

Порошок для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальное средство для системного использования. Остальные β-лактамные антибиотики. 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 аэроби: Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae.

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

Штаммы с возможной приобретенной резистентностью

Грамнегативные аэроби: Acinetobacter baumannii, Burkholderia cepacia, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella spp., Pseudomonas aeruginosa, Serrat.

Грамположительные аэроби: Staphylococcus aureus, Staphylococcus pneumonia.

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

Грамотрицательные анаеробы: Fusobacterium spp.

Нечувствительные микроорганизмы

Грамположительные аэроби: Enterococcus spp., включая E. faecalis и E. faecium, Listeria spp.

Грамположительные анаеробы: Clostridium difficile.

Грамотрицательные анаеробы: Bacteroides spp., включая B. fragilis.

Другие: Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Legionella spp.

Фармакокинетика

У пациентов после внутримышечной инъекции 1 г препарата быстро достигаются средние пиковые концентрации 37 мг/л. Через 5 минут после болюсного введения 1 г или 2 г в сыворотке крови достигаются концентрации в среднем 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; примерно 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 инфекционных осложнений 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).

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 цефтазидима с хлорамфениколом, следует учитывать возможность антагонизма.

Как и другие антибиотики, цефтазидим может оказывать влияние 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 принять 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 назначать пациентам, у которых были не тяжелые реакции гиперчувствительности на другие бета-лактамные антибиотики.

Цефтазидим имеет ограниченный спектр антибактериальной активности. Он не приемлем для применения в качестве монотерапии при некоторых типах инфекций, если только возбудитель и его чувствительность к этому препарату

неизвестны или существует большая вероятность того, что 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 цефтазидимом может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов (например Candida, Enterococci); в этом случае может быть необходимым прекращение лечения или принятие других необходимых мер. Очень важно постоянно контролировать состояние больного.

При применении антибиотиков сообщалось о случаях псевдомембранозного колита, что может быть от легкого до угрожающего жизни. Это следует иметь в виду при установлении такого диагноза у пациентов, у которых возникла диарея во время или после применения антибиотика. В случае длительной и значительной диареи или возникновения абдоминальных спазмов лечение следует немедленно прекратить, провести дальнейшее обследование пациента и, если необходимо, 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.

Цефтазидим содержит натрий, который 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 возникновение таких побочных реакций, как головокружение, может повлиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами (см. «Побочные реакции»).

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные по лечению цефтазидимом беременных ограничены. 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 грудных детей не ожидается. Цефтазидим можно использовать в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

<table>
<tr><td colspan="2">Интермитирующий ввод</td></tr>
<tr><td>Инфекция</td><td>Вводимая доза</td></tr>
<tr><td>инфекции дыхательных путей у больных муковисцидозом</td><td>100–150 мг/кг массы тела/сутки каждые 8 часов, максимально до 9 г/сут.</td></tr>
<tr><td>фебрильная нейтропения</td><td rowspan="4">2 г каждые 8 часов</td></tr>
<tr><td>внутрибольничная пневмония</td></tr>
<tr><td>бактериальный менингит</td></tr>
<tr><td>бактериемия*</td></tr>
<tr><td>инфекции костей и суставов</td><td rowspan="3">1–2 г каждые 8 часов</td></tr>
<tr><td>осложненные инфекции кожи и мягких тканей</td></tr>
<tr><td>осложненные интраабдоминальные инфекции</td></tr>
</table>

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 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.

Дети с массой тела < 40 кг

Младенцы и дети в возрасте > 2 месяца и с массой тела < 40 кг	Инфекция	Обычная доза
Интермитирующий ввод		
	осложненные инфекции мочевыводящих путей	100–50 мг/кг массы тела/сутки в 3 приема, максимально 6 г в сутки

	хронический средний отит	
	злокачественный внешний отит	
	нейтропения у детей	150 мг/кг массы тела/сутки в 3 приема, максимально 6 г в сутки
	инфекции дыхательных путей у больных муковисцидозом	
	бактериальный менингит	
	бактериемия*	
	инфекции костей и суставов	100–50 мг/кг массы тела/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 месяцев	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 цефтазидима путем постоянной внутривенной инфузии младенцам и детям ≤ 2 месяцев не установлены.

Пациенты пожилого возраста

Учитывая снижение клиренса цефтазидима, для больных пожилого возраста, имеющих острые инфекции, суточная дозировка 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 по эффективности и безопасности 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	Интервал введения, 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)	Рекомендуемая индивидуальная дозировка мг/кг массы тела	Интервал введения, 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 рассчитан в соответствии с рекомендациями и может точно не соответствовать уровню уменьшения функции почек у всех пациентов с почечной недостаточностью.

** Клиренс креатинина рассчитан 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)	Интервал введения, 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 по эффективности и безопасности применения.

Дети с массой тела < 40 кг

Безопасность и эффективность применения цефтазидима путем постоянной инфузии детям, масса тела которых < 40 кг, с нарушением функции почек не установлены. Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение по эффективности и безопасности применения.

Если детям с нарушением функции почек необходимо применить препарат путем постоянной внутривенной инфузии, следует скорректировать клиренс креатинина 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 рекомендуемую в таблице 6 поддерживающую дозу цефтазидима.

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 дозированию приведены в таблицах 6 и 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)			
	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/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.

Цефтазидим 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 использовать местные (локальные) данные по чувствительности к антибиотику, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Инструкция по приготовлению раствора

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

Во флаконе с препаратом давление понижено. По мере растворения препарата выделяется диоксид углерода и давление во флаконе увеличивается. Небольшие пузырьки диоксида углерода в растворенном препарате можно не учитывать.

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

2 г	Внутривенный болюс	10	170
	Внутривенная инфузия	50*	40

* Растворение для приготовления внутривенной инфузии 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 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 и 0,9% раствор хлорида натрия; 10% раствор глюкозы 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.

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. Не извлекая иглу для воздуха, довести общий объем до 50 мл использовать для внутривенной инфузии в течение 15-30 мин. Вынуть иглу для воздуха, стряхнуть флакон и настроить систему для инфузий как обычно.

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

Приготовленный раствор можно хранить не более 8 ч при температуре не выше 25 °C и не более 24 ч при температуре от 2 до 8 °C.

Дети

Применять детям с первых дней жизни. Безопасность и эффективность применения цефтазидима путем постоянной внутривенной инфузии младенцам и детям ≤ 2 месяцев не установлены.

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 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 – антибиотик-ассоциированная 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, токсический эпидермальный некролиз, DRESS-синдром.

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

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте. Приготовленный раствор можно хранить не более 8 часов при температуре не выше 25 °C и не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °C.

Упаковка

Порошок в стеклянном флаконе закрывается резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с компонентом флип-офф по одному флакону в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Свисс Перентералс Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Блок II, Участок №402, 412-414 Промышленная зона Керала, GIDC, Ниар Бавла, Ахмедабад, Гуджарат, 382220, Индия.

Источник инструкции

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