

Состав

действующее вещество: цефтазидим;

1 флакон содержит цефтазидима для инъекций стерильного (стерильная смесь цефтазидима пентагидрата и натрия карбоната безводного) в пересчете на цефтазидим – 1,0 г.

Лекарственная форма

Порошок для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или белого с кремоватым оттенком цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

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

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

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 morganii*.

Грамположительные аэробы: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pneumoniae*.

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

Грамотрицательные анаэробы: *Fusobacterium spp.*.

Нечувствительные микроорганизмы

Грамположительные аэробы: *Enterococcus spp.*, включая *E. faecalis* та *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 достигается максимальные пиковые концентрации 18 и 37 мг/л соответственно. 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 часов 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 низкая. 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. Препарат выводится в неизменном виде 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 уменьшать. Менее 1 % препарата выводится с желчью, что

значительно ограничивает количество препарата, которое попадает в кишечник.

Показания

Лечение следующих инфекций у взрослых и детей, включая новорожденных:

- внутрибольничная пневмония;
- инфекции дыхательных путей у больных муковисцидозом;
- бактериальных 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, которые возникают в результате бактериальной инфекции.

Цефтазидим можно применять для профилактики инфекционных осложнений 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-лактамам антибиотикам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Хлорамфеникол (левомицетин) *in vitro* является антагонистом цефтазидима и других цефалоспоринов. Клиническое значение этого явления неизвестно, однако, если предлагается одновременное применение Цефтума с хлорамфениколом, следует учесть возможность антагонизма.

Как и другие антибиотики, Цефтум может влиять на флору кишечника, что приведет 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, Фелинга, Клинитест).

Цефтазидим не влияет на щелочнопикратный метод определения креатинина.

Особенности применения

Как и при применении других бета-лактамов антибиотиков, сообщали о тяжелых и иногда летальных реакциях гиперчувствительности. В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефтазидимом следует немедленно прекратить и начать соответствующие неотложные меры.

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

Цефтазидим не является приемлемым препаратом для монотерапии некоторых типов инфекций, если только неизвестный возбудитель болезни и неизвестно, что он чувствителен к этому препарату или существует большая вероятность того, что возможный возбудитель будет чувствительным к лечению

цефтазидимом. Это особенно важно, когда решается вопрос о лечении пациентов с бактериемией, бактериальным менингитом, инфекциями кожи и мягких тканей, инфекциями костей и суставов. Кроме того, цефтазидим чувствителен к гидролизу некоторыми бета-лактамазами с расширенным спектром действия. Поэтому при выборе цефтазидима для лечения следует учесть 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, что цефтазидим неблагоприятно влияет на функцию почек в обычных терапевтических дозах.

Цефтазидим выводится почками, поэтому дозу следует уменьшать в соответствии со степенью поражения почек. Сообщали о случаях неврологических осложнений, когда доза не была соответственно уменьшена (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Побочные реакции»).

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

При применении антибиотиков сообщали о случаях псевдомембранозного колита, который может быть различной степени тяжести от легкого до угрожающего 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 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.

Цефтум в своем составе содержит натрий (1 флакон с 1 г цефтазидима – 0,063 г натрия), что следует учитывать при лечении пациентов, находящихся на натрий-контролируемой диете.

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

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

Цефтазидим выводится в грудное молоко в небольших количествах, поэтому при применении в терапевтических дозах воздействия на ребенка, который находится на грудном вскармливании, не ожидается. Цефтазидим можно применять в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети \geq 40 кг

<i>Интерmittирующее введение</i>	
Инфекция	Доза, що вводится

Инфекции дыхательных путей в больных на муковисцидоз	100-150 мг/кг массы тела/на добу каждые 8 часов, максимально до 9 г в сутки
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	

профилактики инфекционных осложнений при операциях на предстательной железе (трансуретральная резекция)	1 г во время индукции анестезии, 1 г в момент выдаления катетера
хронический средний отит	1-2 г каждые 8 часов
злокачественный внешний отит	
<i>Постоянная инфузия</i>	
Инфекция	Доза, что вводится
фебрильная нейтропения	Вводится нагрузочная доза 2 г с последующим постоянным инфузионным введением от 4 до 6 г каждые 24 часа ¹
внутрибольничная пневмония	
инфекции дыхательных путей у больных на муковисцидоз	
бактериальный менингит	
бактериемия*	
инфекции костей и суставов	
осложненные инфекции кожи и мягких тканей	
осложненные интраабдоминальные инфекции	

постоянным инфузионным введением от

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 от 2 месяцев и массой тела до 40 кг	Инфекция	Обычная д
<i>Интермитирующее введение</i>		
	осложненные инфекции мочевыводящих путей	
	хронический средний отит	100-150 мг сутки в 3 п максимал
	злокачественный внешний отит	
	нейтропения у детей	
	инфекции дыхательных путей в больных на муковисцидоз	150 мг/кг 3 приема сутки
	бактериальный менингит	
	бактериемия*	

	инфекции костей и суставов	100-150 мг/сутки в 3 приема максимально
	осложненные инфекции кожи и мягких тканей	
	осложненные интраабдоминальные инфекции	
	перитонит, связан с непрерывным амбулаторным перитонеальным диализом	
<i>Постоянная инфузия</i>		
	фебрильная нейтропения	Вводится 60-100 мг/сутки в следующей инфузии 200 мг/кг максимально
	внутрибольничная пневмония	
	инфекции дыхательных путей в больных на муковисцидоз	
	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 до 2 месяцев	Инфекция	Обычная д
<i>Интермитирующее введение</i>		
	Большинство инфекций	25-60 мг/к тела/сутки
¹ У младенцев и детей до 2 месяцев период полувыведения с сыворотки крови может быть больше, чем у взрослых		

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

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Цефтам путем постоянной внутривенной 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 проводили. Рекомендуется тщательный клинический присмотр за эффективностью и безопасностью применения.

Почечная недостаточность

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

Начальная доза должна составлять 1 г. Определение поддерживающей дозы должно базироваться на скорости клубочковой фильтрации.

Рекомендуемые поддерживающие дозы цефтазидима при почечной недостаточности - интермиттирующее введение

Взрослые и дети \geq 40 кг массы тела

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

Дети < 40 кг

Клиренс креатинина, мл/мин**	Приблизительный уровень креатинина* в сыворотке крови, мкмоль/л (мг/дл)	Рекомендованная индивидуальная доза мг/кг массы тела	Частота дозирования (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 высчитан на основе площади поверхности тела или определен.

Рекомендуется тщательный клинический присмотр 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 дозирования (час)
50-31	150-200 (1,7-2,3)	Вводится нагрузочная 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 тщательный клинический присмотр за эффективностью и безопасностью применения.

Дети < 40 кг

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

Если детям с нарушенной функцией почек необходимо применить препарат путем постоянной инфузии, следует клиренс креатинина скорректировать в соответствии с поверхностью 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, которая 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 высокопоточная гемофильтрация в отделениях интенсивной терапии, рекомендуемая доза составляет 1 г в сутки в виде однократной дозы или несколько приемов. Для низкопоточной гемофильтрации следует применять дозы, как при нарушении функции почек.

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

Рекомендации по дозированию цефтазидима пациентам, которым проводится длительная веновенозная гемофильтрация

Резидуальная функция почек (клиренс креатинина, мл/мин)	Поддерживающая доза (мг) зависимо от скорости ультрафильтрации (мл/мин) ^a			
	5	16,7	33,3	50
0	250	250	500	500
5	250	250	500	500
10	250	500	500	750
15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

^aПоддерживающую 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

^аПоддерживающую дозу следует вводить каждые 12 часов.

Введение.

Цефтум 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

Цефту́м совместим с большинством широко используемых растворов для внутривенного введения. Однако не следует применять как растворитель 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. На небольшие пузырьки диоксида углерода в растворенном препарате можно не обращать внимание.

Доза, которая вводится	Необходимое количество растворителя (мл)	Приблизительная концентрация (мг/мл)
1 г	Внутримышечно	260
	внутривенный болюс	90
	внутривенная инфузия	20

* *Примечание.* Растворения следует проводить в два этапа (см. текст).

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 интраперитонеального 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; флоксацелин (флоксацелин 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 для инъекций.

Содержимое флакона препарата Цефтум 1 г, растворенный в 3 мл воды для инъекций, можно добавить в количестве 1,5 мл в раствора 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 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 (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 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.

Примечание. Чтобы обеспечить стерильность препарата, очень важно не вставлять иглу для воздуха 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 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 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, 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 не была соответственно уменьшена.

Сосудистые нарушения

Часто – флебит или тромбофлебит в месте введения препарата.

Желудочно-кишечные нарушения

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.

Мочевыделительная система

Очень редко – интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

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 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

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 1,0 г во флаконе. По 10 флаконов в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).