Состав

действующее вещество: цефтазидим;

1 флакон содержит 1 г цефтазидима (в виде цефтазидима пентагидрата стерильного в пересчете на 100 % сухой цефтазидим);

вспомогательное вещество: натрия карбонат.

Лекарственная форма

Порошок для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: кристаллический порошок белого или белого с кремоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Другие β-лактамные антибиотики. Цефалоспорины III поколения. Цефтазидим. Код АТХ J01D D02.

Фармакодинамика

Цефтазидим – бактерицидный цефалоспориновый антибиотик, механизм действия которого связан с нарушением синтеза стенок бактериальной клетки. Имеет высокую активность относительно широкого спектра грампозитивных и грамнегативных бактерий, включая штаммы, резистентные к гентамицину и к другим аминогликозидам. Очень стойкий к действию большинства β-лактамаз, продуцируемых как грампозитивными, так и грамнегативными микроорганизмами. Цефтазидим проявляет высокую активность *in vitro* и действует в пределах узкого диапазона минимальной ингибирующей концентрации (МИК) против большинства возбудителей инфекций.

Цефтазидим проявляет активность против таких микроорганизмов:

грамнегативные:

Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas spp. (включая *Ps. pseudomallei*), *E scherichia coli,*

Klebsiella spp. (включая *Klebsiella pneumoniae*), *Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii* (*Proteus morganii*), *Proteus rettgeri, Providencia spp., Enterobacter spp., Citrobacter spp., Serratia spp., Salmonella spp., Shigella spp.,*

Yersinia enterocolitica, Pasteurella multocida, Acinetobacter spp., Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae (включая ампициллинрезистентные штаммы), *Haemophilus parainfluenzae* (включая ампициллинрезистентные штаммы);

грампозитивные:

Staphylococcus aureus (штаммы, чувствительные к метициллину), *Staphylococcus epidermidis* (штаммы, чувствительные к метициллину), *Micrococcus spp., Streptococcus pyogenes*

(β-гемолитические стрептококки группы А), *Streptococcus* группы В (*Streptococcus agalacticae*), *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus mitis, Streptococcus spp.* (исключая *Streptococcus faecalis*);

анаэробные:

Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Streptococcus spp., Propionibacterium spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Bacteroides spp. (много штаммов *Bacteroides fragilis* резистентные).

Цефтазидим не действует *in vitro* против резистентных к метициллину стафилококков, *Streptococcus faecalis* и многих других энтерококков, *Listeria monocytogenes, Campylobacter spp.* и *Clostridium difficile*.

Фармакокинетика

У пациентов после внутримышечной инъекции 500 мг и 1 гцефтазидима быстро достигаются средние пиковые концентрации 18 мг/л и 37 мг/л соответственно. Через 5 минут после внутривенного болюсного введения 500 мг, 1 г или 2 гцефтазидима в сыворотке крови достигаются концентрации в среднем 46 мг/л, 87 мг/л или 170 мг/л соответственно. Терапевтически эффективные концентрации остаются в сыворотке крови даже через 8-12 часов после внутривенного или внутримышечного введения. Связывание с белками плазмы крови составляет приблизительно 10 %. Концентрация цефтазидима, превышающая МИК для большинства распространенных патогенных микроорганизмов, достигается в таких тканях и средах: кости, сердце, желчь, мокрота, внутриглазная, синовиальная, плевральная и перитонеальная жидкости. Цефтазидим быстро проникает через плаценту и экскретируется в грудное молоко. Препарат плохо проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер, при отсутствии воспаления концентрация препарата в ЦНС маленькая. 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 приблизительно 2 часа. Препарат выводится в неизмененном виде, в активной форме с мочой путем гломерулярной фильтрации, приблизительно 80-90 % дозы – в течение 24 часов. У пациентов с нарушениями функции почек элиминация цефтазидима снижается, поэтому дозу следует уменьшать. Менее 1 % препарата выводится с желчью, что значительно ограничивает количество препарата, попадающего в кишечник.

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 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, возникающих 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 аэробов (см. разделы «Особенности применения» и «Фармакологические свойства»).

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

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к цефтазидиму пентагидрату или к другим компонентам препарата.
- Повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.
- Наличие в анамнезе тяжелой гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) к другим β-лактамным антибиотикам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нефротоксические препараты: совместное лечение высокими дозами цефалоспоринов и нефротоксических лекарственных средств, таких как *аминогликозиды* или *сильнодействующие диуретики* (например, *фуросемид*), может негативно повлиять на функцию почек. При необходимости комбинированного лечения следует контролировать функцию почек в течение всего курса терапии (также см. раздел «Несовместимость»).

Хлорамфеникол in vitro является антагонистом цефтазидима и других цефалоспоринов. Клиническое значение этого явления неизвестно, однако при одновременном применение препарата Зацеф с *хлорамфениколом* следует учитывать возможность антагонизма.

Кумарины: при одновременном применении возможно повышение их антикоагулянтного эффекта.

Как и другие антибиотики, цефтазидим может повлиять на флору кишечника, что приводит к снижению реабсорбции эстрогенов и эффективности комбинированных *пероральных контрацептивов*. Таким образом, рекомендуется применять альтернативные негормональные методы контрацепции.

Пробенецид: замедляется экскреция цефтазидима, что способствует его кумуляции, длительному повышению концентрации препарата в крови.

Вакцина против тифа: применение антибактериальных препаратов следует избегать за 3 дня до и после применения пероральной вакцины от брюшного тифа.

Цефтазидим не влияет на результаты определения глюкозурии энзимными методами, тем не менее незначительное влияние на результаты анализа может наблюдаться при использовании методов восстановления меди (Бенедикта, Фелинга, Клинитест).

Цефтазидим не влияет на щелочно-пикратный метод определения креатинина.

Особенности применения

Гиперчувствительность

Как и при применении других β-лактамных антибиотиков, сообщалось о тяжелых и иногда летальных реакциях гиперчувствительности. В случае возникновения аллергической реакции необходимо немедленно прекратить применение препарата. Тяжелые реакции гиперчувствительности могут требовать применения адреналина, антигистаминных препаратов, кортикостероидов и других средств неотложной помощи.

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

Спектр антибактерильной активности

Цефтазидим имеет ограниченный спектр антибактерильной активности. Он не подходит для применения в качестве монотерпии для лечения некоторых типов инфекций, за исключением случаев, когда возбудитель документально подтвержден и известно, что он чувствителен к этому препарату или существует большая вероятность того, что наиболее вероятный 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 β-лактамазами с расширенным спектром действия. Поэтому при выборе цефтазидима для лечения следует учитывать информацию о распространении микроорганизмов, продуцирующих β-лактамазы с расширенным спектром действия.

Нарушения функции почек

Одновременное лечение высокими дозами цефалоспоринов и нефротоксическими препаратами, такими как аминогликозиды или высокоактивные диуретики (например, фуросемид), может неблагоприятно

влиять на функцию почек. При соблюдении рекомендованной дозировки это явление маловероятно. Нет данных о неблагоприятном воздействии цефтазидима на функцию почек в обычных терапевтических дозах.

Цефтазидим выводится почками, поэтому дозу следует уменьшать в зависимости от степени поражения почек. Сообщалось о случаях неврологических осложнений, когда доза не была соответственно уменьшена.

Чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов

Как и при применении других антибиотиков широкого спектра действия, длительное лечение препаратом Зацеф может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов (например, *Candida, Enterococci*). В этом случае следует прекратить применение препарата и принять другие необходимые меры. Очень важно постоянно контролировать состояние пациента.

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

Псевдомембранозный колит

При применении антибиотиков сообщалось о случаях псевдомембранозного колита разной степени тяжести от легкого до угрожающего жизни. Поэтому важно учесть возможность этого диагноза пациентам, у которых возникла диарея во время или после применения антибиотика. В случае длительной и значительной диареи или если 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.

Содержание натрия

Зацеф в своем составе содержит натрий: 1 флакон с 1 г цефтазидима ~ 51 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

Следует учитывать возможность возникновения у некоторых пациентов головокружения, судорог, поэтому во время лечения необходимо соблюдать

осторожность при управлении автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные касательно лечения 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 превышает возможный риск.

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

Способ применения и дозы

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

Взрослые и дети ≥ 40 кг Таблица 1

Интермитирующее введение	
Инфекция	Доза, которая вводится
инфекции дыхательных путей у больных муковисцидозом	100-150 мг/кг массы тела/сутки 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 мочевыделительных путей	1-2 г каждые 8 или 12 часов
профилактика 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	Доза, которая вводится
фебрильная нейтропения	Вводится нагрузочная доза 2 г со следующим постоянным инфузионным введением от 4 до 6 г каждые 24 часа[1]
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 препарата в сутки не вызывало побочных реакций.

Дети 40 кг Таблица 2

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

осложненные инфекции мочевыделительных путей	100-150 мг/кг массы тела/сутки за 3 приема, максимально 6 г в сутки
хронический средний отит	
злокачественный внешний отит	
нейтропения у детей	150 мг/кг массы тела/сутки за 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/сутки за 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 нагрузочная 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 дихательных 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
Интермитирующее введение		
Большинство инфекций	25-60 мг/кг массы тела/сутки за 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 есть подозрение на ассоциирование с инфекциями, приведенными в разделе «Показания».

Дети

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

Пациенты пожилого возраста

Учитывая снижение клиренса цефтазидима, пациентам пожилого возраста, имеющим острые инфекции, особенно пациентам с 80 лет, суточная доза не должна превышать 3 г.

Печеночная недостаточность

Необходимости в изменении дозировки пациентам с легкой и умеренной печеночной недостаточностью нет. Клинических исследований у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не проводилось. Рекомендуется

тщательное клиническое наблюдение за пациентами относительно эффективности и безопасности применения препарата.

Почечная недостаточность

Цефтазидим выводится почками в неизмененном виде, поэтому для этой группы пациентов дозу следует уменьшить.

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

Рекомендованные поддерживающие дозы цефтазидима при почечной недостаточности – интермитирующее введение

Взрослые и дети ≥ 40 кг массы тела Таблица 3

Клиренс креатинина, мл/мин	Приблизительный уровень креатинина в сыворотке крови, мкмоль/л (мг/дл)	Рекомендованная разовая доза цефтазидима, г	Частота дозировки (часы)
50-31	150-200 (1,7-2,3)	1	12
30-16	200-350 (2,3-4)	1	24
15-6	350-500 (4-5,6)	0,5	24
> 500 (> 5,6)	0,5	48	

Пациентам с тяжелыми инфекциями разовую дозу можно увеличить на 50 % или, соответственно, увеличить частоту введения. Таким пациентам рекомендуется контролировать уровень цефтазидима в сыворотке крови.

У детей значение клиренса креатинина следует откорректировать, исходя из площади поверхности тела или массы тела.

Дети 40 кг Таблица 4

Клиренс креатинина, мл/мин**	Приблизительный уровень креатинина* в сыворотке крови, мкмоль/л (мг/дл)	Рекомендованная разовая доза цефтазидима, г	Частота дозировки (часы)
50-31	150-200 (1,7-2,3)	1	12
30-16	200-350 (2,3-4)	1	24
15-6	350-500 (4-5,6)	0,5	24
> 500 (> 5,6)	0,5	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 оценивается на основе площади поверхности тела или измеряется.

Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за пациентами относительно эффективности и безопасности применения препарата.

Рекомендованные поддерживающие дозы цефтазидима при почечной недостаточности – постоянная инфузия

Взрослые и дети ≥ 40 кг массы тела Таблица 5

Клиренс креатинина, мл/мин	Приблизительный уровень креатинина в сыворотке крови, мкмоль/л (мг/дл)	Частота дозировки (часы)
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 тщательное клиническое наблюдение за пациентами относительно эффективности и безопасности применения препарата.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Зацеф путем постоянной внутривенной инфузии детям, масса тела которых

Если детям с нарушениями функции почек необходимо применить препарат путем постоянной внутривенной инфузии, следует скорректировать клиренс креатинина в соответствии площади поверхности тела или массы тела ребенка.

Гемодиализ

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

После каждого сеанса гемодиализа следует вводить поддерживающую дозу цефтазидима, что рекомендуется в таблице 7, приведенной ниже.

Перитонеальный диализ

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

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

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 за несколько приемов. Для низкопоточной гемофильтрации следует применять дозы, как при нарушениях функции почек.

Пациентам, которым проводится веновенозная гемофильтрация и веновенозный гемодиализ, рекомендации по дозированию приведены в таблицах 6,7.

Таблица 6

Рекомендации по дозированию цефтазидима пациентам, которым проводится продолжительная 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
250	250	500	500	
5	250	250	500	500

10	250	500	500	750
15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

*Примечание. Поддерживающую дозу следует вводить каждые 12 часов.

Таблица 7

Рекомендации по дозированию цефтазидима пациентам, которым проводится продолжительный веновенозный гемодиализ

Резидуальная функция почек (клиренс креатинина, мл/мин)	Поддерживающая доза (мг) в зависимости от скорости ультрафильтрации (мл/мин)*					
	1 л/ч			2 л/ч		
	Скорость ультрафильтрации (л/ч)			Скорость ультрафильтрации (л/ч)		
	0,5	1	2	0,5	1	2
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

*Поддерживающую дозу следует вводить каждые 12 часов.

Введение

Зацеф необходимо вводить внутривенно или путем глубокой внутримышечной инъекции. Рекомендованными участками для внутримышечного введения являются 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 жидкость 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 для приготовления

Зацеф совместим с большинством широко применяемых растворов для внутривенного введения, однако не следует применять как растворитель натрия бикарбонат для инъекций (см. раздел «Несовместимость»).

Таблица 8

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

*Примечание. Растворение нужно проводить в два этапа (см. текст).

Цвет раствора варьирует от светло-желтого до янтарного в зависимости от концентрации, растворителя и условий хранения. При соблюдении рекомендаций действие препарата не зависит от вариаций его окраски.

Цефтазидим в концентрациях от 1 мг/мл до 40 мг/мл совместим с такими растворами: 0,9 % раствор натрия хлорида; раствор Гартмана; 5 % раствор глюкозы; 0,225 % раствор натрия хлорида в 5 % растворе глюкозы; 0,45 % раствор натрия хлорида в 5 % растворе глюкозы; 0,9 % раствор натрия хлорида в 5 % растворе глюкозы; 0,18 % раствор натрия хлорида в 4 % растворе глюкозы; 10 % раствор глюкозы; 10 % раствор декстрана 40 в 0,9 % растворе натрия хлорида; 10 % раствор декстрана 40 в 5 % растворе глюкозы; 6 % раствор декстрана 70 в 0,9 % растворе натрия хлорида; 6 % раствор декстрана 70 в 5 % растворе 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 следует растворять в 0,5 % или 1 % растворе лидокаина.

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 натрия хлорида или 0,5 % растворе глюкозы; цефуроксим (цефуроксим натрия) 3 мг/мл в 0,9 % растворе натрия хлорида; клоксациллин (клоксациллин натрия) 4 мг/мл в 0,9 % растворе натрия хлорида; гепарин 10 МЕ/мл или 5 МЕ/мл в 0,9 % растворе натрия хлорида; калия хлорид 10 мэкв/л или 4 мэкв/л в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Приготовление растворов для внутримышечной или внутривенной болюсной инъекции

Вколоть иглу шприца через крышку флакона и ввести рекомендованный объем растворителя.

Вынуть иглу шприца и встряхивать флакон до получения прозрачного раствора.

Перевернуть флакон. При полностью введенном поршне шприца вставить иглу во флакон. Вытянуть весь раствор в шприц, при этом игла все время должна находиться в растворе.

Приготовление растворов для внутривенной инфузии

Вколоть иглу шприца через крышку флакона и ввести 10 мл растворителя.

Вынуть иглу шприца и встряхивать флакон до получения прозрачного раствора.

Не вставлять иглу для воздуха до полного растворения препарата. Вставить иголку для воздуха через крышку во влакон для ослабления внутреннего давления во флаконе.

Не вынимаю иглу для воздуха, довести общий объем до 50 мл. Вынять иглу для воздуха, струсить флакон и настроить систему для инфузии как обычно.

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

Симптомы: возможны неврологические осложнения, такие как энцефалопатия, судороги и кома. Симптомы передозировки могут возникнуть у пациентов с почечной недостаточностью, если, соответственно, не уменьшить дозу. Концентрацию цефтазидима в сыворотке крови можно уменьшить путем гемодиализа или перитонеального диализа.

Лечение: симптоматическое.

Побочные реакции

Инфекции и инвазии: кандидоз (включая вагинит и кандидозный стоматит).

Иммунная система: анафилаксия (включая бронхоспазм и/или артериальную гипотензию).

Кровеносная и лимфатическая системы: эозинофилия, тромбоцитоз, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, лимфоцитоз, гемолитическая и апластическая анемии, агранулоцитоз, геморрагии.

Нервная система: головокружение, головная боль, парестезии. Сообщалось о случаях неврологических осложнений, таких как тремор, миоклония, судороги, энцефалопатия и кома у пациентов с почечной недостаточностью, для которых доза цефтазидима не была соответственно снижена.

Сосудистые нарушения: флебит или тромбофлебит в месте введения препарата.

Пищеварительный тракт: диарея, тошнота, рвота, боль в животе, колит (в т.ч. псевдомембранозный колит, который может быть связан с *Clostridium difficile*), нарушение вкуса.

Мочевыделительная система: интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Гепатобилиарная система: транзиторное повышение уровня печеночных ферментов (АлАТ, АсАТ, ЛДГ, ГГТ, щелочная фосфотаза), желтуха.

Кожа и подкожная клетчатка: макулопапулезные высыпания, крапивница, зуд, ангионевротический отек, полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Общие реакции и нарушения в месте введения: боль и/или воспаление в месте внутримышечной инъекции, лекарственная лихорадка.

Психические расстройства: спутанность сознания, галлюцинации.

Лабораторные показатели: положительный тест Кумбса (наблюдается примерно у 5 % пациентов, что может влиять на определение группы крови). Как и при применении других цефалоспоринов, иногда отмечалось транзиторное повышение уровня мочевины, азота мочевины и/или креатинина в плазме крови.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Готовый раствор сохраняет стабильность при температуре 25 °С на протяжении 10 часов, при температуре не выше 18 °С – 24 часа, при температуре до 4 °С – 7 дней.

С микробиологической точки зрения готовый к применению препарат необходимо использовать немедленно. В случае, когда это невозможно, допускается хранение препарата не более 24 часов при температуре 2-8 °С.

Упаковка

По 1 г во флаконе, по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Источник инструкции

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