Состав

действующее вещество: цефтазидим;

1 флакон содержит цефтазидима (в виде цефтазидима пентагидрата) 1,0 г;

вспомогательное вещество: натрия карбонат.

Лекарственная форма

Порошок для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: белый или светло-желтый порошок.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного примене-ния. Бета-лактамные антибиотики. 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 относительно чувствительности к антибиотику и данные о распространении микроорганизмов, которые продуцируют бета-лактамазы с расширенным спектром действия, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Чувствительные микроорганизмы

Грамположительные аэробы: Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae.

Грамотрицательные аэроби: Citrobacter koseri, Haemophilus influenza, Moraxella catarrhalis, Neisseria meningitides, Proteus mirabilis, Proteus spp., Providencia spp., Pasteurella multocida.

Штаммы с возможной приобретенной резистентностью

Грамотрицательные аэробы: Acinetobacter baumannii, Burkholderia cepacia, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella spp., Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp.,

Morganella morgani.

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

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

Грамотрицательные 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 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, которая превышает минимальную ингибирующую концентрацию (МИК) для большинства распространенных патогенных микроорганизмов, достигается в таких тканях и средах как кости, сердце, желчь, мокроты, 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 небольшая. 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 виде, 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 уменьшается, поэтому дозу следует уменьшить. Менее 1% препарата выводится с желчью, что значительно ограничивает количество препарата, которое попадает 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 внешний отит;
- усложненные инфекции мочевыводящих путей;
- усложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- усложненные инфекции брюшной полости;
- инфекции костей и суставов;
- перитонит, связанный с проведением диализа у больных, которые находятся на непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе.

Лечение бактериемии, которая возникает у пациентов в результате какой-либо с приведенных выше инфекций.

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

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

При назначении цефтазидима следует учитывать его антибактерильный 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, которые вызвали инфекцию, не попадают под спектр действия цефтазидима.

Назначать препарат следует согласно с существующими официальными рекомендациями относительно назначения антибактериальных средств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефтазидиму или к 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.

Цефтазидим менее стабилен в растворе натрия бикарбоната для инъекций, чем в других растворах для внутривенного введения. Поэтому он не рекомендуется как растворитель. Цефтазидим и аминогликозиды не следует смешивать в одной инфузионной системе или шприце. При добавлении к раствору цефтазидима раствора ванкомицина возможно образование осадка, поэтому рекомендуется промывать инфузионные системы и внутривенные катетеры между использованием этих препаратов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение высоких доз препарата с нефротоксическими лекарственными средствами может отрицательно влиять 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 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, Клинитест).

Цефтазидим не влияет на щелочнопикратный метод определения креатинина.

Особенности применения

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

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 были нетяжелые реакции гиперчувствительности на другие бета-лактамные антибиотики.

Цефтазидим имеет ограниченный спектр антибактериальной активности. Он не является приемлемым препаратом для монотерапии некоторых типов инфекций, 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 о лечении пациентов с бактериемией, бактериальным менингитом, инфекциями кожи и мягких тканей и инфекциями костей и суставов. Кроме этого, цефтазидим чувствителен к гидролизу некоторыми бета-лактамазами с расширенным спектром действия. Поэтому при выборе цефтазидима для лечения следует учитывать информацию о распространении микроорганизмов, которые продуцируют 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 рекомендованного дозирования это явление маловероятное. 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, продолжительное лечение Цефтазидимом может привести к избыточному росту нечувствительных микроорганизмов (например, Candida, Enterococci); в этом случае может быть необходимым прекращение лечения или проведение других необходимых мероприятий. Очень важно постоянно контролировать состояние

больного.

При применении антибиотиков сообщали о случаях псевдомембранозного колита, который может быть различной степени тяжести от легкого до такого, который угрожает жизни. Поэтому важно обратить внимание на установление этого диагноза у пациентов, у которых началась диарея во время или после применения антибиотика. В случае длительной и обильной 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.

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 выполнять исследования на чувствительность.

Препарат содержит около 50 мг натрия на 1 г цефтазидима. Это следует принять во внимание пациентам, которые придерживаются диет с ограниченным потреблением натрия.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные относительно лечения цефтазидимом беременных ограничены. Исследования на животных не указывают на прямое или непрямое вредное воздействие 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 влияние на младенца, который находится на грудном вскармливании, не ожидается. Цефтазидим можно применять в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Цефтазидим следует применять парентерально. Доза зависит от тяжести заболевания, чувствительности, локализации и типа инфекции, а также от массы тела и функции почек пациента. Перед применением препарата следует провести кожную пробу на переносимость!

Взрослые и дети ≥ 40 кг

Интермиттирующее введение	
Инфекция	Вводимая доза
инфекции дыхательных путей у больных муковисцидозом	100-150 мг/кг массы тела/в 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 инфек-ции	
перитонит, связанный с непрерывным амбулаторным перитонеальным диализом	
осложненные инфекции мочевыводящих путей	1-2 г каждые 8 часов или 12 часов
профилактика 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 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 муковисцидозом
бактериальный менингит
бактериемия*
инфекции костей и суставов
осложненные инфекции кожи и мягких тканей
осложненные интраабдоминальные инфек-ции
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 > 2 месяцев и и массой тела < 40 кг	Инфекция	Обычная доза
Интермиттирующее введение		
	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 пу-тей у больных муковисцидо-зом	

	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 ко-жи и мягких тканей	
	осложненные интраабдоминальные инфекции	
	перитонит, связанный с не-прерывным 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 дыхательных пу-тей у больных муковисцидо-зом	
	бактериальный менингит	
	бактериемия*	
	инфекции костей и суставов	
	осложненные инфекции кожи и мягких тканей	
	осложненные интраабдоминальные инфекции	
	перитонит, связанный с не-прерывным амбулаторным перитонеальным диализом	
Младенцы и дети ≤ 2 месяца	Инфекция	Обычная доза
Интермиттирующее введение		

	Большинство инфекций	25-60 мг/кг массы тела/сут-ки 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 есть подозрение на ассоциирование с инфекциями, приведенными в разделе «Показания».

Дети

Безопасность и эффективность применения Цефтазидима 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 возрастом от 80 лет.

Печеночная недостаточность

Необходимости в изменении дозирования для больных с легкой и умеренной печеночной недостаточностью нет. Клинических исследований у больных с тяжелой печеночной недостаточностью не проводили. Рекомендуется тщательный клинический контроль за эффективностью и безопасностью применения.

Почечная недостаточность

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

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

Рекомендованные поддерживающие дозы цефтазидима при почечной недостаточности – интермиттирующее введение

Взрослые и дети ≥ 40 кг массы тела

Клиренс креатинина, мл/мин	*Примерный уровень креатинина в сыворотке крови, мкмоль/л (мг/дл)*	*Рекомендованная одноразовая 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 одноразовую дозу можно увеличить на 50 % или соответственно увеличить частоту введения. Таким пациентам рекомендутся контролировать уровень цефтазидима в сыворотке крови.

У детей клиренс креатинина следует откорректировать соответственно к площади поверхности тела или к массе тела.

Дети < 40 кг

*Клиренс креатинина, мл/мин***	*Примерный 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 соответственно к рекомендациям, и может точно не соответствовать уровню уменьшения функции почек у всех пациентов с почечной недостаточностью.

(**) клиренс креатинина, рассчитанный на основании площади поверхности тела, или определен.

Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за эффективностью и безопасностью применения.

Рекомендованные поддерживающие дозы цефтазидима при почечной недостаточности – постоянная инфузия

Взрослые и дети ≥ 40 кг массы тела

Клиренс креатинина, мл/мин	*ППримерный уровень креатинина в сыворотке крови, мкмоль/л (мг/дл)*	*Частота дозирования (часы)*
50-31	150-200 (1,7-2,3)	Вводится нагрузочная доза 2 г с после-дующим постоянным инфузионным введением от 1 до 3 г каждые 24 часа

30-16	200-350 (2,3-4)	Вводится нагрузочная доза 2 г с после-дующим постоянным инфузионным вве-дением 1 г каждые 24 часа
≤ 15	> 350 (>4)	Не исследовали

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

Дети < 40 кг

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

Если детям с нарушенной функцией почек необходимо применить препарат путем постоянной внутривенной инфузии, следует клиренс креатинина скорректировать соответственно к площади поверхности тела ребенка или массы 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 продолжительном амбулаторном перитонеальном диализе.

Кроме внутривенного применения, цефтазидим можно включать к диализной жидкости (обычно от 125 до 250 мг на 2 л диализного раствора).

Для пациентов с почечной недостаточностью, которым проводится продолжительный артериовенозный гемодиализ или высокопоточная гемофильтрация в отделениях интенсивной терапии, рекомендованная доза составляет 1 г в сутки в виде одноразовой дозы или за 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 продолжительная веновенозная гемофильтрация

Резидуальная функция почек (клиренс креатинина, мл/мин)	*Поддерживающая доза (мг) зависимо 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 дозированию цефтазидима пациентам, которым проводится продолжительный веновенозный гемодиализ

Резидуальная функция почек (клиренс креатинина, мл/мин)	*Поддерживающая доза (мг) для диализата при скорости потока (мл/мин)а*					
	1 л/год			*2 л/год*		
	Скорость ультрафильтрации (л/час)			*Скорость ультрафильтрации (л/час)*		
	0,5	*1*	*2*	*0,5*	*1*	*2*
0	500	500	500	500	500	750
5	500	500	750	500	500	750
10	500	500	750	500	750	1000
15	500	750	750	750	750	1000
20	750	750	1000	750	750	1000

(а) Поддерживающую дозу следует вводить каждые 12 часов.

Введение.

Цефтазидим вводить внутривенно инъекционно или инфузионно или путем глубокой внутримышечной инъекции. Рекомендованными участками для внутримышечного введения является верхний внешний 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 относительно чувствительности к антибиотику, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Приготовление раствора.

Цефтазидим совместим с наиболее часто применяемыми растворами для внутривенного введения. Однако не следует применять как растворитель натрия бикарбонат для инъекций (см. раздел «Несовместимость»).

Флаконы всех размеров изготавливаются под сниженным 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.

Инструкции по разведению:

Объем флакона	*Способ введения*	*Необходимое количество растворителя (мл)*	*Приблизительная концентрация (мг/мл)*
1 г	внутримышечно	3	260
	внутривенный болюс	10	90
	внутривенная инфузия	50*	20

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

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

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 натрия хлорида для инъекций или 0,5% растворе глюкозы; цефуроксим (цефуроксим натрия) 3 мг/мл в 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций; клоксацилин (клоксацилин 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 натрия хлорида для инъекций.

Цефтазидим, разведенный лидокаином, нельзя применять:

- для внутривенного введения;
- детям до 12 лет;
- пациентам с аллергической реакцией на лидокаин;
- пациентам с блокадой сердца;
- пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью.

Приготовление раствора для внутримышечной или внутривенной болюсной инъекции.

1. Уколоть 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 обращать внимания.

Приготовление раствора для внутривенной инфузии в 2 этапа.

1. Уколоть иглу шприца через крышку флакона и ввести 10 мл растворителя.
2. Вынуть иглу шприца и встряхивать 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. Добавить полученный раствор к системе для внутривенной инфузии, чтобы общий объем раствора был как минимум 50 мл, и использовать для внутривенной инфузии в течение 15-30 минут.

Примечание. Для обеспечения стерильности препарата очень важно не вста влять иглу через крышку флакона до растворения препарата.

Готовый раствор можно хранить в течение 24 часов при температуре ниже 25 °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 у них соответственно дозу (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»).

Концентрацию цефтазидима в плазме крови можно уменьшить путем гемодиализа или *перитонеального диализа.*

Лечение: симптоматическое.

Побочные реакции

Побочные эффекты были классифицированы по частоте их появления – от очень частых до нечастых, а также по органам и системам: очень часто ³1/10; часто ³1/100 и <1/10; нечасто ³1/1000 и <1/100; редко ³1/10000 и < 1/1000; очень редко <1/10000; частота неизвестна.

Инфекции и инвазии

Нечасто – кандидоз (включая вагинит и кандидозный стоматит).

Со стороны кровеносной и лимфатической систем.

Часто – эозинофилия и тромбоцитоз.

Нечасто – лейкопения, нейтропения и тромбоцитопения.

Частота неизвестна – лимфоцитоз, гемолитическая анемия и агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы

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

Со стороны нервной системы

Нечасто – головокружение, головная боль.

Частота неизвестна – парестезии.

Сообщали 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.

Со стороны сосудов

Часто – флебит или тромбофлебит в месте введения препарата.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто – диарея.

Нечасто – тошнота, рвота, боль в животе и 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.

Со стороны мочевыделительной системы

Нечасто – транзиторное повышение уровня мочевины крови.

Очень редко – интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Со стороны гепатобилиарной системы

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

Частота неизвестна – желтуха.

Со стороны кожи и подкожной ткани

Часто – макулопапулезные высыпания или крапивница.

Нечасто – зуд.

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

Общие нарушения и нарушения в месте введения

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

Нечасто – лихорадка.

Лабораторные показатели

Часто – положительный тест Кумбса.

Нечасто – как и при применении некоторых других цефалоспоринов, иногда отмечалось транзиторное повышение уровня мочевины крови, азота мочевины крови и/или креатинина в сыворотке крови.

Положительная реакция Кумбса наблюдается примерно у 5 % пациентов, что может влиять на определение группы крови.

Срок годности

Цефтазидим, порошок для раствора для инъекций по 1,0 г, – 2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 1 г порошка во флаконе; по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

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