

**Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства
ЦЕФТАЗИДИМ**

Торговое название

Цефтазидим

Международное непатентованное название

Цефтазидим

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г, 1,0 г

Состав

1 флакон содержит

активное вещество: цефтазидима пентагидрат в пересчете на цефтазидим - 0,5 г; 1,0 г

вспомогательное вещество: натрия карбонат

Описание

Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные препараты для системного использования. Бета-лактамы антибактериальные препараты прочие. Цефалоспорины третьего поколения.

Цефтазидим.

Код АТХ J01DD02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика.

Максимальная концентрация (C_{max}) после внутримышечного (в/м) введения в дозах 0,5 г и 1,0 г приблизительно 17 мг/л и 39 мг/л соответственно, время достижения максимальной концентрации ($T_{C_{max}}$) около 1 ч. C_{max} после внутривенного (в/в) болюсного введения в дозах 0,5 г, 1 г и 2 г приблизительно 42 мг/л, 69 мг/л и 170 мг/л соответственно. Терапевтически эффективные сывороточные концентрации сохраняются через 8-12 ч после в/в и в/м введения. Связь с белками плазмы - менее 10 %. Концентрации цефтазидима, превышающие минимальную подавляющую концентрацию для большинства распространенных патогенных микроорганизмов, могут быть достигнуты в костной ткани, тканях сердца, желчи, мокроте, синовиальной жидкости, внутриглазной, плевральной и перитонеальной жидкостях. Легко проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. При отсутствии воспалительного процесса плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. При менингите концентрация в спинномозговой жидкости достигает терапевтического значения (4-20 мг/л и выше). Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 1,9 ч, у новорожденных - в 3-4 раза продолжительнее; при гемодиализе - 3-5 ч. Не метаболизируется в печени. Выводится почками (80-90 % в неизменном виде путем клубочковой фильтрации) в течение 24 ч; с желчью - менее 1 %.

Фармакодинамика

Цефалоспориновый антибиотик III поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно (нарушает синтез клеточной стенки микроорганизмов). Обладает широким спектром действия. Устойчив к действию большинства бета-лактамаз. Действует на многие штаммы, устойчивые к ампициллину и другим цефалоспорином.

Активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов: *Pseudomonas* spp., в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* spp., в т.ч. *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., включая *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter* spp., включая *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pasteurella multocida*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, устойчивые к ампициллину); грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus aureus* (продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу штаммы, чувствительные к метициллину), *Streptococcus pyogenes* (группа А бета-гемолитический стрептококк), *Streptococcus agalactiae* (группа В), *Streptococcus pneumoniae*; анаэробных микроорганизмов: *Bacteroides* spp. (многие штаммы *Bacteroides fragilis* резистентны). Неактивен в отношении устойчивых к метициллину *Staphylococcus* spp., *Streptococcus faecalis*, *Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp. и *Clostridium difficile*.

Активен in vitro против большинства штаммов следующих организмов: *Clostridium perfringens*, не включая *Clostridium difficile*, *Acinetobacter* spp., *Haemophilus parainfluenzae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Providencia* spp., *Providencia rettgeri*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Staphylococcus epidermidis*, *Yersinia enterocolitica*.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефтазидиму возбудителями:

- нижних дыхательных путей (бронхит, инфицированные бронхоэктазы, пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры, инфекции легких у больных муковисцидозом)
- ЛОР-органов (средний отит, синусит)
- мочевыводящих путей (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, абсцесс почки, инфекции, ассоциированные с мочекаменной болезнью)
- мягких тканей (флегмона, рожа, раневые инфекции, мастит, язва кожи)
- костей и суставов (остеомиелит, септический артрит)
- желудочно-кишечного тракта
- желчевыводящих путей и брюшной полости (холангит, холецистит, эмпиема желчного пузыря, абсцессы, перитонит, дивертикулит, энтероколит)
- органов малого таза
- простатит
- гонорея
- сепсис
- менингит

Профилактика инфекционных осложнений при операциях на предстательной железе.

Способ применения и дозы

Внутривенно (в/в) или внутримышечно (в/м). Доза препарата устанавливается индивидуально, с учетом тяжести течения заболевания, локализации инфекции и чувствительности возбудителя, возраста и массы тела, функции почек.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 г каждые 8-12 ч или по 2 г с интервалом 12 ч. При тяжелом течении заболевания, особенно у пациентов со сниженным иммунитетом (включая пациентов с нейтропенией) - по 2 г каждые 8 ч или по 3 г каждые 12 ч.

При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей - по 0,25 г 2 раза в сутки.

При осложненных инфекциях мочевыводящих путей - по 0,5-1 г 2 раза в сутки.

При муковисцидозе, пациентам с инфекциями дыхательной системы, вызванными *Pseudomonas* spp., - по 30-50 мг/кг каждые 8 ч.

При операциях на предстательной железе в профилактических целях вводят перед индукцией анестезии - 1 г, повторяют введение после удаления катетера.

Пациентам пожилого возраста максимальная суточная доза - 3 г.

Детям старше 2 мес. и до 12 лет назначают по 30-100 мг/кг/сут (за 2-3 введения); детям со сниженным иммунитетом, муковисцидозом и менингитом - 150 мг/кг/сут в 3 введения, максимальная суточная доза - 6 г.

Новорожденным и младенцам в возрасте до 2 мес. назначают 25-60 мг/кг/сут в 2 введения.

При нарушении функции почек начальная доза - 1 г. Поддерживающую дозу подбирают в зависимости от клиренса креатинина (КК):

Клиренс креатинина (КК)	Доза
50 - 31 мл/мин	1 г 2 раза в сутки
30 - 16 мл/мин	1 г 1 раз в сутки
15 - 6 мл/мин	0,5 г 1 раз в сутки
менее 5 мл/мин	0,5 г 1 раз в 48 ч

Пациентам с инфекциями тяжелого течения разовую дозу можно увеличить на 50 %, при этом у них следует контролировать концентрацию цефтазидима в сыворотке крови (не должна превышать 40 мг/л). Для детей клиренс креатинина (КК) рассчитывается в соответствии с идеальной массой или площадью поверхности тела.

На фоне гемодиализа поддерживающие дозы рассчитывают с учетом КК, введение проводят после каждого сеанса гемодиализа. На фоне перитонеального диализа помимо в/в введения цефтазидима можно включать в диализный раствор (125-250 мг на 2 л диализного раствора). У пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на непрерывном гемодиализе с использованием артериовенозного шунта, и у пациентов, находящихся на гемодиализе высокой скорости в отделении интенсивной терапии, рекомендуемые дозы - 1 г/сут ежедневно (за одно или несколько введений).

У пациентов, находящихся на гемодиализе низкой скорости, назначают дозы, рекомендуемые при нарушении функции почек.

Длительность лечения цефтазидимом составляет 7-14 дней. При инфекциях, вызванных *Pseudomonas aeruginosa* (пневмония, инфекционные осложнения при муковисцидозе, менингит) курс лечения может быть увеличен до 21 дня.

Приготовление раствора для инъекций.

Для в/м введения содержимое флакона растворяют в 1.5 мл (0.5 г) и 3 мл (1.0 г) растворителя (вода для инъекций, 0.5 - 1 % раствор лидокаина гидрохлорида). При лечении детей в возрасте до 1 года не следует растворять препарат в растворах лидокаина.

Для в/в болюсного введения содержимое флакона растворяют в 5 мл (0.5 г) и 10 мл (1.0 г) растворителя (вода для инъекций). Для в/в капельного введения полученный раствор препарата дополнительно разводят в 50 мл растворителя. В полученном готовом растворе могут присутствовать небольшие пузырьки диоксида углерода, что не влияет на эффективность препарата.

Нельзя использовать раствор натрия гидрокарбоната в качестве растворителя.

Фармацевтически совместим со следующими растворами:

При концентрации от 1 до 40 мг/мл - 0.9 % раствор натрия хлорида; раствор натрия лактата; раствор Хартмана; 5 % и 10 % растворы декстрозы; 0.225 % раствор натрия хлорида и 5 % раствор декстрозы; 0.45 % раствор натрия хлорида и 5 % раствор декстрозы; 0.9 % раствор натрия хлорида и 5 % раствор декстрозы; 0.18 % раствор натрия хлорида и 4 % раствор декстрозы; 10 % раствор Декстрана 40 в 0.9 % растворе натрия хлорида или в 5 % растворе декстрозы; 6 % раствор Декстрана 70 в 0.9 % растворе натрия хлорида или в 5 % растворе декстрозы.

В концентрациях от 0.05 мг/мл до 0.25 мг/мл цефтазидим совместим с раствором для интраперитонеального диализа (лактат).

Оба компонента сохраняют активность, если цефтазидим в концентрации 4 мг/мл добавляют к следующим растворам: гидрокортизон 1 мг/мл в 0.9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы; цефуроксим 3 мг/мл в 0.9 % растворе натрия хлорида; клоксациллин 4 мг/мл в 0.9 % растворе натрия хлорида; гепарин 10 МЕ/мл или 50 МЕ/мл в 0.9 % растворе натрия хлорида; калия хлорид 10 мЭк/л или 40 мЭк/л в 0.9 % растворе натрия хлорида. При смешивании раствора цефтазидаима (0.5 г в 1.5 мл воды для инъекций) и метронидазола (0.5 г/100 мл) оба компонента сохраняют свою активность.

Использовать только свежеприготовленный раствор!

Легкое пожелтение раствора не влияет на эффективность.

Побочные действия

- флебит или тромбфлебит при внутривенном введении, боль, жжение, уплотнение в месте инъекции при внутримышечном введении

- пятнисто-папулезная сыпь, крапивница, лихорадка, зуд, ангионевротический отек, бронхоспазм, снижение артериального давления, экссудативная мультиформная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)

- диарея, тошнота, рвота, абдоминальные боли, орофарингеальный кандидоз, колит, псевдомембранозный колит

- кандидозный вагинит, нарушение функции почек

- желтуха

- головная боль, головокружение, парестезии, нарушение вкусовых ощущений, тремор, миоклония, судороги, энцефалопатия, кома

- эозинофилия, ложноположительная прямая реакция Кумбса, тромбоцитоз, повышение активности "печеночных" ферментов - АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГГТП и щелочной фосфатазы, повышение уровня мочевины, азота мочевины и/или креатинина в крови

- лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, лимфоцитоз, гемолитическая анемия

- гипопротромбинемия

Противопоказания

- гиперчувствительность к цефтазидиму или любому другому компоненту препарата

- гиперчувствительность к другим цефалоспориновым антибиотикам, пенициллинам

С осторожностью следует применять при почечной недостаточности, при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (в том числе в анамнезе и при неспецифическом язвенном колите), беременности, в период лактации и у новорожденных, при комбинировании с "петлевыми" диуретиками и аминоклизидами.

Лекарственные взаимодействия

Фармацевтически несовместим с аминоклизидами (значительная взаимная инактивация: при одновременном применении эти препараты следует вводить в разные участки тела) и ванкомицином (образуется осадок в зависимости от концентрации; при необходимости вводить два препарата через одну трубку, между их применением системы для в/в введения следует промыть).

При одновременном применении с «петлевыми» диуретиками, аминоклизидами, ванкомицином, клонидамином возрастает риск нефротоксического действия.

Бактериостатические антибиотики (в т.ч. хлорамфеникол) снижают эффективность препарата.

Цефтазидим, как и другие антибиотики, может нарушать кишечную микрофлору, что может приводить к снижению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности комбинированных пероральных гормональных контрацептивов.

Если Вы принимаете другие препараты, проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

Во время лечения нельзя употреблять этанол из-за возможности появления дисульфирамоподобных реакций (внезапный прилив крови к лицу, спастические боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, тахикардия, одышка).

При одновременном введении цефтазидаима в высокой дозе с нефротоксическими препаратами, такими как аминоклизидами и диуретиками (фуросемид), необходимо контролировать функцию почек.

У некоторых пациентов во время или после применения цефтазидаима может развиваться псевдомембранозный колит, вызываемый токсынами, вырабатываемыми Clostridium difficile. В этом случае прекращают лечение и проводят соответствующую терапию.

Препарат может препятствовать синтезу витамина К вследствие подавления кишечной флоры, что может вызвать снижение уровня зависящих от витамина К факторов свертывания крови и привести к гипопротромбинемии и кровотечению. Назначение витамина К устраняет гипопротромбинемия. Риск развития кровотечений наиболее высок у пациентов с тяжелым течением заболевания, у пациентов с нарушением функции печени, у пожилых и ослабленных больных, у лиц с неполноценным питанием.

С осторожностью.

Почечная недостаточность, период новорожденности, колит в анамнезе, пациенты с синдромом мальабсорбции (повышен риск снижения протромбиновой активности, особенно у лиц с выраженной почечной и/или печеночной недостаточностью), кровотечения в анамнезе, одновременный прием с петлевыми диуретиками, аминоклизидами.

Беременность и в период лактации.

При беременности препарат применяют только в случае, если ожидаемая польза от лечения для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрой психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: неврологические осложнения с развитием энцефалопатии, судорог и комы.

Лечение: симптоматическое, в случае почечной недостаточности - перитонеальный диализ или гемодиализ.

Форма выпуска и упаковка

0.5 г, 1.0 г активного вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, закупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми.

10 флаконов с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в коробке из картона.

От 1 до 50 флаконов и 1-5 инструкций по медицинскому применению на государственном и русском языках в коробке из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ОАО «Красфарма», Россия

Владелец регистрационного удостоверения

ОАО «Красфарма», Россия

Претензии от потребителей принимает производитель, владелец регистрационного удостоверения:

ОАО «Красфарма», Россия.

660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.

Тел./факс (391) 261-25-90 / 261-17-44.