Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Терағасының
2013 жылғы "31" 12 .
№ 1095 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық
ЦЕФТАЗИДИМ

Саудалық атауы
Цефтазидим
Халықаралық патенттелмеген атауы
Цефтазидим
Дәрілік түрі
Көктамыр ішіне және бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ 0.5 г, 1.0 г
Құрамы
1 құтының ішінде
белсенді зат: цефтазидимге шаққанда цефтазидим пентагидраты 0.5 г; 1.0 г
қосымша зат: натрий карбонаты
Сипаттамасы
Ақтан сарғыш реңді ақ түске дейінгі ұнтақ.
Фармакотерапиялық тобы
Бактерияларға қарсы жүйелік пайдалануға арналған препараттар. Бактерияларға қарсы басқа да бета-лактамдық препараттар. Үшінші буынды цефалоспориндер.
Цефтазидим.
АТХ коды J01DD02
Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы
0.5 г және 1.0 г дозаларды бұлшықет ішіне (б/і) енгізгеннен кейін ең жоғары концентрация (C_{max}) тиісінше шамамен 17 мг/л және 39 мг/л болады, ең жоғары концентрацияға жету уақыты (TC_{max}) 1 сағатқа жуық. Көктамыр ішіне (к/і) 0.5 г, 1 г және 2 г дозаларды болюсті түрде енгізгеннен кейінгі C_{max} тиісінше шамамен 42 мг/л, 69 мг/л және 170 мг/л болады. Емдік тұрғыдан тиімді сарысулық концентрациялар к/і және б/і енгізгеннен кейін 8 - 12 сағаттан соң сақталады. Плазма ақуыздарымен байланысуы - 10%-дан кем. Кең таралған көптеген патогендік микроорганизмдердегі ең төмен басым концентрациядан асатын цефтазидим концентрациялары сүйек тіндерінде, жүрек тіндерінде, өтте, қақырықта, синовиальді сұйықтықта, көзішілік, плевральді және перитонеальді сұйықтықтарда болуы мүмкін. Плацента арқылы оңай өтеді және емшек сүтімен бірге бөлінін шығады. Қабыну үдерістері болмаған жағдайда гематоэнцефалдық бөгет арқылы нашар өтеді. Менингитте жұлын сұйықтығындағы концентрация емдік мәндеріне (4 - 20 мг/л және одан жоғары) жетеді. Жартылай шығарылу кезеңі (Т1/2) - 1.9 сағат, жаңа туған нәрестелерде - 3 - 4 есе ұзарырақ; гемодиализде - 3 - 5 сағат. Бауырда метаболизденбейді. 24 сағат ішінде бүйректер арқылы шығарылады (80 - 90%-ы өзгермеген күйінде шумақтық сүзілу жолымен); өтпен бірге - 1%-дан азы.
Фармакодинамикасы
Парентеральді қолдануға арналған III буынды цефалоспоринді антибиотик. Бактерицидті түрде әсер етеді (микроорганизмдердің жасушалық қабырғасының синтезін бұзады). Әсер ету ауқымы кең. Көптеген бета-лактамазалардың әсеріне төзімді. Ампициллинге және басқа цефалоспориндерге төзімді көптеген штаммдарға әсер етеді.
Мына грамтеріс микроорганизмдерге қатысты белсенді: Pseudomonas spp., соның ішінде Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella spp., соның ішінде Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Escherichia coli, Enterobacter spp., Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae қоса есептегенде, Citrobacter spp., Citrobacter diversus, Citrobacter freundii қоса есептегенде, Pasteurella multocida, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae (ампициллинге төзімді штаммдарды қоса есептегенде); грамоң микроорганизмдер: Staphylococcus aureus (пенициллиназаны түзетін және түзбейтін, метициллинге сезімтал штаммдар), Streptococcus pyogenes (бета-гемолитикалық стрептококк А тобы), Streptococcus agalactiae (В тобы), Streptococcus pneumoniae; анаэробтық микроорганизмдер: Bacteroides spp. (Bacteroides fragilis көптеген штаммдары төзімді).
Метициллинге төзімді Staphylococcus spp., Streptococcus faecalis, Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Campylobacter spp. және Clostridium difficile қатысты белсенді емес.
Кеңесі организмдердің көбісіне қарсы in vitro белсенді: Clostridium perfringens, Clostridium difficile қоспағанда, Acinetobacter spp., Haemophilus parainfluenzae, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Providencia spp., Providencia rettgeri, Salmonella spp., Shigella spp., Staphylococcus epidermidis, Yersinia enterocolitica.
Қолданылуы
Цефтазидимге сезімтал қоздырғыштардан туындаған мына жұқпалы-қабыну ауруларында:
- төменгі тыныс жолдарының (бронхит, жұқпа жұққан бронхоэктаздар, пневмония, өкпе абсцесі, плевра эмпиемасы, муковисидозға шалдыққан науқастардағы өкпе жұқпалары)
- ЛОР-ағзалардың (ортаңғы отит, синусит)
- несеп шығару жолдарының (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, бүйрек абсцесі, несептас ауруларымен астасқан жұқпалар)
- жұмсақ тіндердің (флегмона, тілме, жара жұқпалары, мастит, терінің ойық жарасы)
- сүйектер мен буындардың (остеомиелит, сепсистік артрит)
- асқазан-ішек жолының
- өт шығару жолдарының және құрсақ қуысының (холангит, холецистит, өт қабының эмпиемасы, ішперде артындағы абсцестер, перитонит, дивертикулит, энтероколит)
- кіші жамбас ағзаларының
- простатитте
- созда
- сепсисте
- менингитте

Қуықасты безіне жасалған операцияларда жұқпалы асқынулардың алдын алуға.
Қолдану тәсілі және дозалары
Көктамыр ішіне (к/і) немесе бұлшықет ішіне (б/і). Препарат дозасы, ауру барысының ауырлығын, жұқпалардың орнығуын және қоздырғыштардың сезімталдығын, жасы және дене салмағын, бүйрек қызметін есепке ала отырып, әр емделушіге жекелей белгіленеді.
Ересектерге және 12 жастан асқан балаларға әрбір 8 - 12 сағат сайын 1 г-нан немесе 12 сағат аралықпен 2 г-нан тағайындайды. Ауру барысы ауыр болғанда, әсіресе иммунитеті төмендеген емделушілерде (нейтропениясы бар емделушілерді қоса есептегенде) - әрбір 8 сағат сайын 2 г-нан немесе әрбір 12 сағат сайын 3 г-нан.
Несеп шығару жолдарының асқынбаған жұқпаларында тәулігіне 2 рет 0,25 г-нан.
Несеп шығару жолдарының асқынған жұқпаларында - тәулігіне 2 рет 0,5-1 г-нан.
Муковисидозда, Pseudomonas spp. әсерінен туындаған тыныс жүйесінің жұқпалары бар емделушілерге - әрбір 8 сағат сайын 30 - 50 мг/кг.
Қуық асты безіне жасалатын операцияларда алдын алу мақсатында анестезия индукциясы алдында - 1 г енгізеді, катетерді алып тастағаннан кейін енгізуді қайталайды.
Егде жастағы емделушілерге ең жоғары тәуліктік доза - 3 г.
2 айдан асқан және 12 жасқа дейінгі балаларға тәулігіне дене салмағының әр кг-на шаққанда 30 - 100 мг-нан (2 - 3 енгізу) тағайындайды; иммунитеті төмендеген, муковисидозы және менингиті бар балаларға - 150 мг/кг тәулігіне 3 енгізіледі, ең жоғары тәуліктік дозасы - 6 г.
Жаңа туған нәрестелерге және 2 айға дейінгі сәбилерге тәулігіне 2 енгізілетін 25 - 60 мг/кг тағайындайды.
Бүйрек қызметі бұзылғанда бастапқы доза - 1 г. Демеуші дозаны креатинин клиренсіне (КК) байланысты таңдайды:

Креатинин клиренсі (КК)	Доза
минутына 50 - 31 мл	тәулігіне 2 рет 1 г
минутына 30 - 16 мл	тәулігіне 1 рет 1 г
минутына 15 - 6 мл	тәулігіне 1 рет 0,5 г
минутына 5 мл-ден аз	48 сағатта 1 рет 0,5 г

Ауыр өтетін жұқпалары бар емделушілерде бір реттік дозаны 50%-ға арттыруға болады, мұндайда оларда қан сарысуындағы цефтазидим концентрациясына бақылау жүргізген жөн (40 мг/л-ден аспауы тиіс). Балалар үшін креатинин клиренсі (КК) нақты салмағына немесе дене беткейінің ауданына сай есептеледі.
Гемодиализ аясында демеуші дозаларды КК есепке ала отырып есептейді де, әрбір гемодиализ сеансынан кейін енгізеді. Перитонеальді диализ аясында цефтазидимді к/і енгізумен қатар, диализ ерітіндісіне (2 л диализ ерітіндісіне 125 - 250 мг) қосуға да болады. Бүйрек қызметінің жетіліксіздігі бар, артерия-көктамырлық шунттар пайдаланылатын үздіксіз гемолиздегі емделушілерге және қарқынды емдеу бөлімінде жылдамдығы жоғары гемофильтрациядағы емделушілерге ұсынылатын доза - күн сайын тәулігіне 1 г (бір немесе бірнеше енгізіледі).
Жылдамдығы төмен гемофильтрациядағы емделушілерге бүйрек қызметі бұзылған кезде ұсынылатын дозаларды тағайындайды.
Цефтазидиммен емдеу ұзақтығы 7-14 күнді құрайды. Pseudomonas aeruginosa әсерінен болған жұқпаларда (пневмония, муковисидоздағы жұқпалы асқынулар, менингит) емдеу курсы 21 күнге дейін арттырылуы мүмкін.

Инъекцияға арналған ерітіндіні дайындау.
Б/і енгізу үшін құтыдағы затты 1.5 мл (0.5 г) және 3 мл (1.0 г) еріткіште (инъекцияға арналған су, 0.5-1% лидокаин гидрохлориді ерітіндісі) ерітеді. 1 жасқа дейінгі балаларды емдеген кезде препаратты лидокаин ерітінділерінде ерітпеген жөн.
К/і болюсті түрде енгізу үшін құтының ішіндегі затты 5 мл (0.5 г) және 10 мл (1.0 г) еріткіште (инъекцияға арналған су) ерітеді. К/і тамшылатып енгізу үшін препараттың алынған ерітіндісін 50 мл еріткіште қосымша ерітеді. Алынған дайын ерітіндіде көмірсу қостотығының аздаған көпіршіктері болуы мүмкін, бұл препараттың тиімділігіне ықпалын тигізбейді.
Натрий гидрокарбонаты ерітіндісін еріткіш ретінде пайдалануға болмайды.
Келесі ерітінділермен фармацевтикалық тұрғыдан үйлеседі:
1 - 40 мг/мл концентрацияларда - 0.9% натрий хлориді ерітіндісі; натрий лактаты ерітіндісі; Хартман ерітіндісі; 5% және 10% декстроза ерітіндісі; 0.225% натрий хлориді ерітіндісі және 5% декстроза ерітіндісі; 0.45% натрий хлориді ерітіндісі және 5% декстроза ерітіндісі; 0.9% натрий хлориді ерітіндісі және 5% декстроза ерітіндісі; 0.18% натрий хлориді ерітіндісі және 4% декстроза ерітіндісі; 0.9% натрий хлориді ерітіндісіндегі немесе 5% декстроза ерітіндісіндегі 10% Декстран 40 ерітіндісі; 0.9% натрий хлориді ерітіндісіндегі немесе 5% декстроза ерітіндісіндегі 6% Декстран 70 ерітіндісі.
0.05 мг/мл-ден 0.25 мг/мл-ге дейінгі концентрацияларда цефтазидим интраперитонеальді диализге арналған ерітіндімен (лактат) үйлеседі.
Егер цефтазидимді 4 мг/мл концентрацияларда келесі ерітінділерге қосса, екі компонент де белсенділігін сақтайды: 0.9% натрий хлориді ерітіндісіндегі немесе 5% декстроза ерітіндісіндегі 1 мг/мл гидрокортизон; 0.9% натрий хлориді ерітіндісіндегі 3 мг/мл цефуроксим; 0.9% натрий хлориді ерітіндісіндегі 4 мг/мл клоксациллин; 0.9% натрий хлориді ерітіндісіндегі 10 ХБ/мл немесе 50 ХБ/мл гепарин; 0.9% натрий хлориді ерітіндісіндегі 10 мЭк/л немесе 40 мЭк/л калий хлориді. Цефтазидим (1.5 мл инъекцияға арналған суда 0.5 г) және метронидазол (0.5 г/100 мл) ерітінділерін араластырғанда екі компонент те өзінің белсенділігін сақтайды.
Жаңа әзірленген ерітіндіні ғана пайдалану керек!
Ерітіндінің сәл сарғаюы тиімділігіне ықпалын тигізбейді.
Жағымсыз әсерлері
- көктамыр ішіне енгізгенде флебит немесе тромбофлебит; бұлшықет ішіне енгізгенде инъекция жасалған жердің ауыруы, күйдіріп ауыруы, қатаюы
- дақты-папулезді бөртпе, есекжем, қызба, қышыну, ангионевротикалық ісіну, бронхтың түйілуі, артериялық қысымның төмендеуі, экссудативтік мультиформалы эритема (соның ішінде Стивенс-Джонсон синдромы), уытты эпидермальді некролиз (Лайелл синдромы)
- диарея, журектің айнуы, құсу, абдоминальді ауырулар, орофарингеальді кандидоз, колит, жалған жарғақшалы колит
- кандидозды вагинит, бүйрек қызметінің бұзылуы
- сарғаю
- бас ауыру, бас айналу, парестезиялар, дәм сезімінің бұзылуы, тремор, миоклония, құрысулар, энцефалопатия, кома
- эозинофилия, жалған оң тікелей Кумбс реакциясы, тромбоцитоз, “бауыр” ферменттері - АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГГТП және сілтілік фосфотаза белсенділігінің жоғарылауы, қандағы мочевина, мочевина азоты және/немесе креатинин деңгейінің жоғарылауы
- лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, лимфоцитоз, гемолитикалық анемия
- гипопротромбинемия
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- цефтазидимге немесе препараттың кез келген басқа компонентіне асқын сезімталдық
- басқа цефалоспоринді антибиотиктерге, пенициллиндерге асқын сезімталдық
Бүйрек қызметінің жеткіліксіздігінде, асқазан-ішек жолының ауруларында (соның ішінде сыртартқысында немесе өзіне тән емес ойық жаралы колитте), жүктілікте, лактация кезеңінде, және жаңа туған нәрестелерде, “ілмектік” диуретиктермен және аминогликозидтермен біріктіргенде *абайлап* қолданған жөн.
Дәрілермен өзара әрекеттесуі
Аминогликозидтермен фармацевтикалық тұрғыдан үйлеспейді (өзара белсенділігінің едәуір жойылуы: бір мезгілде қолданғанда бұл препараттарды дененің әртүрлі аймақтарына енгізген жөн) және ванкомицинмен (концентрациясына байланысты шөгінді түзіледі; қажет болған кезде екі препаратты бір түтік арқылы енгізу керек, к/і енгізуге арналған жүйелерді қолданар алдында жуып-шайған жөн).
«Ілмектік» диуретиктермен, аминогликозидтермен, ванкомицинмен, клиндамицинмен бір мезгілде қолданғанда нефроуытты әсер ету қаупі ұлғаяды
Бактериостатикалық антибиотиктер (соның ішінде хлорамфеникол) препараттың тиімділігін төмендетеді.
Цефтазидим, басқа да антибиотиктер сияқты, ішек микрофлорасын бұзуы мүмкін, бұл эстрогендердің қайта сіңуін және біріктірілген пероральді гормональді контрацептивтердің тиімділігін төмендетуі мүмкін.
Егер Сіз басқа препараттар қабылдап жүрсеңіз, дәрігерден кеңес алыңыз.
Айрықша нұсқаулар
Сыртартқысында пенициллиндерге аллергиялық реакциялары бар емделушілердің цефалоспоринді антибиотиктерге сезімталдығы жоғары болуы мүмкін.
Емделу кезінде этанолды, дисульфирамға ұқсас реакциялардың (бетке кенеттен қан тебулер, іштің шаншып ауыруы, журектің айнуы, құсу, бас ауыру, тахикардия, ентігу) туындауы мүмкін екендігіне байланысты, қолдануға болмайды.
Цефтазидимді жоғары дозада аминогликозидтер және диуретиктер (фуросемид) сияқты нефроуытты препараттармен бір мезгілде енгізгенде, бүйрек қызметін бақылау қажет.
Кейбір емделушілерде цефтазидимді қолдану кезінде немесе қолданғаннан кейін Clostridium difficile-ден түзілетін уыттар әсерінен жалған жарғақшалы колит пайда болуы мүмкін. Мұндай жағдайда емдеуді тоқтатады және тиісті ем жүргізіледі.
Препарат ішек флорасының басылуы салдарынан К витаминінің синтезіне кедергі жасауы мүмкін, бұл К витаминіне тәуелді қан ұйыту факторларының деңгейін төмендетуі және гипопротромбинемияға және қан кетуге әкеп соғуы мүмкін. К витаминін тағайындау гипопротромбинемияны жояды. Ауру барысы ауыр емделушілерде, бауыр қызметі бұзылған емделушілерде, егде жастағы және әлсіз науқастарда, толыққанды тамақтанбайтын адамдарда қан кетудің пайда болу қаупі өте жоғары.
Сақтықпен.
Бүйрек қызметінің жеткіліксіздігі, жаңа туған кезең, колиттің сыртартқыда болуы, мальабсорбция синдромы бар емделушілер (протромбинді белсенділігінің төмендеу қаупі, әсіресе бүйрек және/немесе бауыр қызметінің айқын жеткіліксіздігі бар адамдарда, жоғары болады), сыртарқысында қан кетудің болуы, ілмектік диуретиктермен, аминогликозидтермен бір мезгілде қабылдау.
Жүктілік және лактация кезеңі
Жүктілік кезінде препаратты, егер ана үшін емнен күтілетін пайдасы ұрық үшін потенциальді қауіптен басым болған жағдайда ғана, қолданады. Препаратты лактация кезеңінде қолдану қажет болғанда ем кезінде емшек емізуді тоқтатқан жөн.
Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері
Автомобильді жүргізгенде және зейінді жұмылдыруды және психоморторлы реакциялардың шапшаңдығын қажет ететін қауіпті қызмет түрлерімен айналысқанда сақ болған жөн.
Артық дозалануы
Симптомдары: энцефалопатия, құрысулар және кома пайда болатын неврологиялық асқынулар.
Емі: симптоматикалық, бүйрек қызметінің жеткіліксіздігі жағдайында - перитонеальді диализ немесе гемодиализ.
Шығарылу түрі және қаптамасы
0.5 г, 1.0 г белсенді зат резеңке тығынмен тығындалған, алюминий қалпақшалармен қаусырылған, сыйымдылығы 10 мл, шыны құтыларда.
10 құты медицинада қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапта.
1-ден 50 құтыға дейін және медицинада қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тіліндеріндегі 1-5 нұсқаулық картон қорапта.
Сақтау шарттары
Жарықтан қорғалған жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!
Сақтау мерзімі
2 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.
Дәріханадан босатылу шарттары
Рецепт арқылы
Өндіруші
«Красфарма» ААҚ, Ресей
Тіркеу куәлігінің иесі
«Красфарма» ААҚ, Ресей
Тұтынушылардан шағымдарды қабылдайтын өндіруші, тіркеу куәлігінің иесі:
«Красфарма» ААҚ, Ресей
660042, Красноярск қ-сі, 60 лет Октября к-сі, үй 2.
Тел./факс (391) 261-25-90 / 261-17-44.