

Листок-вкладыш – информация для пациента

Цефинвик, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Цефинвик, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: цефтазидим

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Цефинвик и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Цефинвик.
3. Применение препарата Цефинвик.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цефинвик.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Цефинвик и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Цефинвик является цефтазидим, который относится к бета-лактамам антибиотикам из подгруппы цефалоспоринов III поколения. Он предназначен для лечения инфекций у человека, вызванных чувствительными к препарату бактериями. Препарат вводят парентерально - то есть внутривенно или внутримышечно.

Показания к применению

Препарат Цефинвик применяется для лечения следующих инфекций, вызванных чувствительными к цефтазидиму возбудителями, у взрослых и детей, включая новорожденных:

- тяжелого заболевания, развивающегося при попадании в кровь инфекционных агентов или их токсинов (септицемии, бактериемии), в том числе у пациентов с ослабленным иммунитетом;
- инфекции мозговых оболочек (менингита);
- бактериальных инфекций у пациентов с нейтропенией (сниженным количеством нейтрофилов (разновидность белых кровяных клеток) в крови);
- серьезной инфекции легких, которой заражаются в больнице (нозокомиальной пневмонии);
- инфекций бронхов и легких, развивающихся при тяжелом наследственном заболевании, называемом муковисцидоз;

- некоторых инфекций уха, горла и носа, таких как хроническое гнойное воспаление среднего уха (хронический средний отит) и прогрессирующее воспаление наружного уха, распространяющееся на кости черепа (злокачественный наружный отит);
- осложненных инфекций мочевыводящих путей, включая инфекцию почек;
- осложненных инфекций кожи и мягких тканей;
- внутрибрюшных инфекций, таких как перитонит (воспаление брюшной полости), холецистит (воспаление желчного пузыря), холангит (воспаление желчных протоков);
- бактериальных инфекций, поражающих желудок и/или кишечник;
- воспаления брюшной полости (перитонита), развившегося у пациентов, которым проводится гемодиализ, перитонеальный диализ или непрерывный амбулаторный перитонеальный диализ.

Также препарат Цефинвик может применяться в период перед хирургическими операциями на предстательной железе для профилактики инфекций.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Цефинвик

Противопоказания

Не применяйте препарат Цефинвик:

- если у Вас аллергия на цефтазидим или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие цефалоспорины (к цефалоспоринам относятся такие антибиотики, как цефазолин, цефадроксил, цефалексин, цефтриаксон, цефепим и другие);
- если у Вас когда-либо были тяжелые аллергические реакции на другие бета-лактамные антибиотики (пенициллины, монобактамы и карбапенемы). Проявлениями таких реакций могут быть внезапный отек рта, горла или лица, который может затруднять дыхание или глотание, покраснение или зудящая сыпь по всему телу, резкое снижение кровяного давления, обморок.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Цефинвик проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно:

- если у Вас проблемы с почками. Ваш врач уменьшит дозу препарата Цефинвик в зависимости от выраженности нарушений функции почек (см. также раздел 4 листка-вкладыша);
- если Вы страдаете заболеваниями центральной нервной системы;
- если Ваш возраст 65 лет и старше;
- если Вы длительное время применяете другие антибиотики;
- если у Вас недавно была выраженная диарея после приема антибиотиков;
- если у Вас проблемы с кишечником, в частности, колит (воспаление кишечника);
- если Вы принимаете определенный тип мочегонных препаратов, называемых «петлевые» диуретики (например, фуросемид или торасемид);
- если Вы придерживаетесь диеты с низким содержанием натрия.

Другие препараты и препарат Цефинвик

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите Вашему врачу, если Вы применяете какие-либо из следующих препаратов:

- мочегонные препараты, называемые «петлевыми» диуретиками, такие как фуросемид и торасемид, а также определенный тип антибиотиков, называемых аминогликозидами, так как их одновременное применение с большими дозами препарата Цефинвик может оказывать неблагоприятное воздействие на почки;
- антибиотик хлорамфеникол (используется для лечения некоторых инфекций), так как при их одновременном применении может снижаться эффективность препарата Цефинвик;
- противозачаточные препараты (пероральные контрацептивы), так как препарат Цефинвик может снижать их эффективность и могут понадобиться другие методы предупреждения беременности.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом. Ваш врач рассмотрит преимущества лечения препаратом Цефинвик для Вас по сравнению с риском для Вашего ребенка.

Беременность

Препарат Цефинвик может быть назначен при беременности только в случае крайней необходимости.

Грудное вскармливание

Лишь небольшие количества этого препарата выделяются с грудным молоком. Препарат Цефинвик можно применять во время грудного вскармливания под наблюдением врача. При необходимости Ваш врач может порекомендовать Вам прекратить грудное вскармливание на время применения препарата Цефинвик.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Цефинвик может вызвать головокружение.

При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Цефинвик содержит натрий

Этот препарат содержит:

- 1,1 ммоль (26 мг) натрия на флакон с 0,5 г препарата;
- 2,3 ммоль (52 мг) натрия на флакон с 1 г препарата.

Это следует учитывать, если Вы находитесь на диете с ограничением поступления соли (натрия).

3. Применение препарата Цефинвик

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата и продолжительность лечения определяются Вашим лечащим врачом в зависимости от степени тяжести и типа инфекции и Вашего состояния.

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более

1-6 г/сутки в 2 или 3 введения в зависимости от тяжести и типа инфекции. В некоторых

случаях вся суточная доза будет вводиться Вам внутривенно капельно в течение длительного времени (режим продленной инфузии).

Если у Вас тяжелая инфекция, Ваш врач может назначить Вам более высокую дозу (до 9 г в сутки).

Пациенты с нарушениями функции почек

Сообщите лечащему врачу, если у Вас или у Вашего ребенка нарушены функции почек или Вам проводится гемо- или перитонеальный диализ. Ваш врач скорректирует дозу.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы при нарушении функции печени не требуется.

Пожилые пациенты

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас нарушены функции почек. Ваш врач скорректирует дозу. Обычная суточная доза препарата Цефинвик у пожилых не превышает 3 г.

Применение у детей

Дети старше 2 месяцев с массой тела менее 40 кг

У детей суточная доза препарата Цефинвик зависит от типа и тяжести инфекции и составляет от 30 мг до 100 мг на килограмм массы тела, которую делят на 2 или 3 введения. Максимальная суточная доза препарата Цефинвик у детей 6 г.

У детей с массой тела более 40 кг и нормальной функцией почек применяют такую же дозу, как и у взрослых.

Новорожденные в возрасте от 0 до 28 дней и дети в возрасте от 28 дней до 2 месяцев

Рекомендуемая суточная доза препарата Цефинвик составляет 25-60 мг на килограмм массы тела, которую делят на 2 введения.

Путь и способ введения

Препарат Цефинвик может быть введен:

- в виде инъекции непосредственно в вену;
- посредством внутривенного капельного вливания (инфузии);
- внутримышечно.

Раствор препарата Цефинвик будет приготовлен, а затем введен квалифицированным медицинским работником.

Если Вы применили препарата Цефинвик больше, чем следовало

Если Вы проходите лечение в больнице, маловероятно, что Вы получите больше препарата от врача или медицинской сестры, чем предусмотрено. Ваш врач или медицинская сестра будут следить за Вашим лечением и проверять дозу препарата, которую Вы получаете.

Симптомами передозировки являются энцефалопатия, судороги и кома. Если Вы обеспокоены тем, что получаете слишком много препарата, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или другому медицинскому специалисту. В экстренных случаях лечащий врач примет необходимые меры для лечения передозировки.

Если Вы забыли применить препарат Цефинвик

Если Вы пропустите инъекцию, Вам следует сделать ее как можно скорее. Однако если уже почти подошло время для следующего введения, пропущенную дозу вводить не следует. Не применяйте двойную дозу (два введения одновременно), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Цефинвик

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. У Вас может также развиться снижение чувствительности (резистентность) к препарату. Пожалуйста, следуйте предписаниям Вашего врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к своему лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Цефинвик может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Цефинвик и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезной аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- внезапный отек лица, горла или губ;
- свистящее дыхание или затрудненное дыхание;
- ощущение нехватки воздуха;
- предобморочное состояние или потеря сознания;
- резкое снижение артериального давления;
- внезапно возникшая резкая слабость вплоть до коллапса;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

При применении препарата Цефинвик возможно развитие тяжелых нежелательных реакций. Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- лихорадка и «недомогание», образование обширных волдырей на коже, волдырей на слизистых оболочках губ, глаз, ротовой полости, носа и половых органов, сопровождающееся кровоточивостью. Это могут быть признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- частый жидкий стул (диарея) с примесью крови, возникший во время или после лечения препаратом, боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела. Это могут быть признаки воспаления кишечника, вызванного применением антибиотика, которое наблюдалось нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100);
- проблемы со стороны нервной системы, которые могут проявляться нарушением работы головного мозга (энцефалопатия), нарушением сознания, внезапным, непроизвольным, болезненным сокращением мышц (судороги), дрожанием частей тела (тремор) и/или кратковременными мышечными подергиваниями (миоклонус). Это могут быть признаки нейротоксичности, которая наблюдалась у пациентов с почечной недостаточностью при недостаточном снижении дозы препарата (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- увеличение в общем анализе крови количества определенного типа белых кровяных телец, называемых эозинофилами (эозинофилия);
- повышение в общем анализе крови количества клеток, отвечающих за свертываемость - тромбоцитов (тромбоцитоз);
- изменения в биохимическом анализе крови, указывающие на нарушение функции печени (повышенная щелочная фосфатаза (ЩФ); повышенная аспартатаминотрансфераза (АСТ); повышенная аланинаминотрансфераза (АЛТ); повышенная лактатдегидрогеназа (ЛДГ); повышенная гамма-глутамилтранспептидаза (ГГТП));
- сыпь на коже;
- понос (диарея);
- воспаление вены (флебит), в том числе с образованием тромба (тромбофлебит);
- ложноположительные результаты анализа, указывающего на разрушение эритроцитов (ложноположительная прямая реакция Кумбса);
- боль и воспаление в месте внутримышечной инъекции.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- грибковая инфекция («молочница») во рту или влагалище;
- снижение в общем анализе крови количества белых кровяных телец - лейкоцитов (лейкопения);
- снижение в общем анализе крови количества клеток, отвечающих за свертываемость - тромбоцитов (тромбоцитопения);
- головная боль;
- головокружение;
- тошнота;
- рвота;
- боль в животе;
- кожный зуд;
- лихорадка;
- повышенная концентрация креатинина в крови;
- повышенная концентрация мочевины в крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- неприятные ощущения ползания мурашек, жжения или покалывания (парестезия);
- неприятный привкус во рту;
- желтушное окрашивание белков глаз и кожи (желтуха);
- воспаление почек, которое проявляется повышением температуры тела, ознобом, головной болью, повышением артериального давления, тупой болью в области поясницы, снижением количества выделяемой за сутки мочи (интерстициальный нефрит);
- серьезные проблемы с почками (острая почечная недостаточность).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы

также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. Иманова, 13

Телефон: + (717) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Цефинвик

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и флаконе после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света.

Приготовленный раствор

Растворы препарата Цефинвик, приготовленные с использованием воды для инъекций, 0,9 % раствора натрия хлорида, 5 % раствора декстрозы, 0,225 % раствора натрия хлорида и 5 % раствора декстрозы, 0,45 % раствора натрия хлорида и 5 % раствора декстрозы, 0,9 % раствора натрия хлорида и 5 % раствора декстрозы, 0,18 % раствора натрия хлорида и 4 % раствора декстрозы, 10 % раствора декстрозы, 1 % раствора лидокаина, могут храниться в течение 12 ч при комнатной температуре (не выше 25 °С) или в течение 24 ч в холодильнике при температуре (2-8) °С. Допускается применение пожелтевшего за время хранения раствора.

Растворы препарата Цефинвик, приготовленные с использованием раствора Хартмана, декстран 40 для инъекций 10 % в 0,9 % растворе натрия хлорида, декстран 40 для инъекций 10 % в 5 % растворе декстрозы, декстран 70 для инъекций 6 % в 0,9 % растворе натрия хлорида, декстран 70 для инъекций 6 % в 5 % растворе декстрозы, использовать сразу после приготовления.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Цефинвик содержит

Действующим веществом является цефтазидим.

Цефинвик, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 0,5 г цефтазидима (в виде пентагидрата).

Цефинвик, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1 г цефтазидима (в виде пентагидрата).

Вспомогательным веществом является натрия карбонат.

Внешний вид препарата Цефинвик и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

0,5 г, 1 г действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 флакон и листок-вкладыш в пачке картонной.

Для стационаров: 50 флаконов и равное количество листков-вкладышей в коробке картонной.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

Республика Казахстан

ТОО «Медлайн Фармацевтика»

050011, г. Алматы, ул. Суюнбая, 258В

Тел.: (727) 390-29-50

E-mail: gvp@kraspharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>

----- (линия отрыва или отреза) -----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Препарат Цефинвик в форме порошка для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения находится во флаконах под пониженным давлением. При растворении порошка выделяется двуокись углерода и давление во флаконе повышается, поэтому в полученном готовом растворе препарата могут присутствовать небольшие пузырьки двуоксида углерода, на что можно не обращать внимания.

Количество цефтазида во флаконе	Способ введения	Количество растворителя (мл)	Приблизительная концентрация (мг/мл)
0,5 г	в/м	1,5 мл	260
	в/в	5,0 мл	90
1 г	в/м	3,0 мл	260
	в/в болюсно	10,0 мл	90
	в/в инфузия	50,0 мл*	20

* Добавление растворителя проводят в 2 введения.

В зависимости от концентрации, вида растворителя и условий хранения, полученный раствор препарата Цефинвик может иметь цвет от светло-желтого до темно-желтого. Если соблюдены правила разведения препарата, то его эффективность не зависит от оттенка раствора.

Цефтазидим в концентрации от 1 мг/мл до 40 мг/мл совместим со следующими растворителями: 0,9 % раствор натрия хлорида; раствор Хартмана; 5 % раствор 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 декстрозы; декстран 40 для инъекций 10 % в 0,9 % растворе натрия хлорида; декстран 40 для инъекций 10 % в 5 % растворе декстрозы; декстран 70 для инъекций 6 % в 0,9 % растворе натрия хлорида; декстран 70 для инъекций 6 % в 5 % растворе декстрозы.

Цефтазидим в концентрации от 0,05 мг/мл до 0,25 мг/мл совместим с раствором для интраперитонеального диализа (лактат).

Для внутримышечного введения взрослым цефтазидим может быть разведен 0,5 % или 1 % раствором лидокаина.

Если цефтазидим в концентрации 4 мг/мл смешивают со следующими растворами, то оба компонента сохраняют активность: гидрокортизон (гидрокортизона натрия фосфат) 1 мг/мл в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы; цефуросим (цефуросима натриевая соль) 3 мг/мл в 0,9 % растворе натрия хлорида; клоксациллин (клоксациллина натриевая соль) 4 мг/мл в 0,9 % растворе натрия хлорида; гепарина 10 МЕ/мл или 50 МЕ/мл в 0,9 % растворе натрия хлорида; хлорида калия 10 мЭк/л или 40 мЭк/л в 0,9 % растворе натрия хлорида.

При смешивании раствора цефтазида (0,5 г в 1,5 мл воды для инъекций) и метронидазола (0,5 г в 100 мл) оба компонента сохраняют свою активность.

Приготовление раствора для внутримышечного или внутривенного болюсного введения

1. Иглу шприца ввести во флакон через резиновую пробку и добавить через нее рекомендуемое количество растворителя.
2. Вынуть иглу шприца и встряхнуть флакон, чтобы получился прозрачный раствор.

3. Перевернуть флакон. При полностью вставленном в шприц поршне проколоть иглой резиновую пробку флакона и продвинуть иглу во флакон так, чтобы она находилась в растворе. Набрать весь раствор в шприц. Раствор в шприце может содержать небольшие пузырьки двуокси углерода.

Приготовление раствора для внутривенных инфузий (флаконы по 1 г)

1. Ввести иглу шприца во флакон через резиновую пробку и добавить через нее 10 мл растворителя.
2. Вынуть иглу шприца и встряхнуть флакон, чтобы получился прозрачный раствор.
3. Вставить иглу для выхода газа во флакон через резиновую пробку, чтобы снизить внутреннее давление во флаконе.
4. Перенести приготовленный раствор в систему для инфузии, доведя общий объем как минимум до 50 мл.

Для обеспечения стерильности важно не вводить во флакон иглу для выхода газа до тех пор, пока порошок не растворится.

Несовместимость

Цефтазидим менее стабилен в растворе бикарбоната натрия, поэтому его не рекомендуется использовать в качестве растворителя.

Препарат Цефинвик фармацевтически несовместим с аминогликозидами, ванкомицином, хлорамфениколом. Цефтазидим и аминогликозиды нельзя смешивать в одной инфузионной системе или шприце.

При добавлении ванкомицина к раствору цефтазидима отмечается выпадение осадка, поэтому рекомендуется промывать инфузионную систему между введениями этих препаратов.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата или работы с ним
Особые требования отсутствуют.