

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
ВИЦЕФ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Вицеф®

Международное название препарата: цефтазидим

Химическое название: пиридин 1-[[7-[[[(2-амино-4-тиазолил)[(1-карбокси-1-метилэтокси)имино]ацетил]амино]-2-карбокси-8-оксо-5-тиа-1-азабицикло [4.2.0]окт-2-ен-3-ил]метил]-, гидроксид внутренняя соль пентагидрат [6R-[бальфа, 7бета (Z)]]].

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Состав: один флакон содержит

активное вещество: цефтазидима пентагидрат (в пересчете на цефтазидим)

0,5 г 1,0 г 2,0 г

вспомогательное вещество: натрия карбонат

0,05 г 0,1 г 0,2 г

Описание: порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, цефалоспорин

Код АТХ: [J01DD02]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Цефтазидим является антибактериальным препаратом из группы цефалоспоринов III поколения, обладает широким спектром и действует бактерицидно, нарушает синтез клеточной стенки микроорганизмов, устойчив к действию большинства бета-лактамаз.

Препарат активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae* и другие *Neisseria spp.* и большинство представителей семейства *Enterobacteriaceae* (*Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* и другие *Klebsiella spp.*, *Morganella morganii* и другие *Morganella spp.*, *Proteus mirabilis* (в т.ч. индолположительный), *Proteus vulgaris* и другие *Proteus spp.*, *Providencia rettgeri* и другие *Providencia spp.* и *Serratia spp.*), *Acinetobacter spp.*, *Haemophilus parainfluenzae* (включая штаммы, устойчивые к ампициллину), *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia enterocolitica*.

Цефтазидим обладает наиболее высокой активностью среди цефалоспоринов III поколения в отношении *Pseudomonas aeruginosa* и внутригоспитальной инфекции. Препарат активен в отношении грамположительных бактерий: *Micrococcus spp.*, *Streptococcus aureus*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* группы А, *Streptococcus viridans* и другие *Streptococcus spp.* (исключая *Streptococcus faecalis*); штаммов, чувствительных к метициллину: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*.



Цефтазидим активен в отношении анаэробных бактерий: *Bacteroides* spp. (большинство штаммов *Bacteroides fragilis* резистентны), *Clostridium perfringens*, *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium* spp. Препарат не активен в отношении метициллинутоустойчивых штаммов *Campylobacter* spp., *Chlamydia* spp., *Clostridium difficile*, *Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes* и другие *Listeria* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus faecalis*.

Фармакокинетика. После введения препарат быстро распределяется в организме человека и достигает терапевтических концентраций в большинстве тканей и жидкостей, включая синовиальную, перикардальную и перитонеальную жидкость, а также в желчи, моче и моче. Распределение также происходит в костях, миокарде, желчном пузыре, коже и мягких тканях в концентрациях, достаточных для лечения инфекционных заболеваний, особенно при воспалительных процессах, усиливающих диффузию препарата. Плохо проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер, но достигаемый препаратом в спинномозговой жидкости терапевтический уровень достаточен для лечения менингита.

Обратимо связывается с белками плазмы (менее 15%), причем бактерицидным действием обладает только в свободном виде. Степень связывания с белками не зависит от концентрации. Максимальная концентрация при внутримышечном введении 0,5 г или 1 г через час соответственно равна 17 мкг/мл и 39 мкг/мл, при внутривенном введении соответственно 42 мкг/мл и 69 мкг/мл.

Время достижения максимальной концентрации при внутримышечном введении - 1 ч, при внутривенном введении к концу инфузии. Концентрация препарата, равная 4 мкг/мл сохраняется в течение 6 - 8 ч. Терапевтическая концентрация в плазме крови сохраняется в течение 8 - 12 ч. Период полувыведения при нормальной почечной функции - 1,8 ч; при нарушенной - 2,2 ч. Объем распределения составляет 0,21 - 0,28 л/кг. Препарат накапливается в мягких тканях, почках, легких, костях и суставах, серозных полостях.

Препарат не метаболизируется в печени, нарушение функции печени не отражается на фармакодинамике и фармакокинетике препарата. Доза у таких пациентов остается обычной. Выводится в неизменном виде почками до 80 - 90% (70% введенной дозы выводится в первые 4 ч) в течение суток путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции в равной степени. При нарушении функции почек рекомендуется снижение дозы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- тяжелые инфекции: менингит, сепсис (септицемия), тяжелые гнойно - септические состояния;
- инфекции костей и суставов: септический артрит, остеомиелит, бактериальный бурсит;



- инфекции дыхательных путей: острый и хронический бронхит, инфицированные бронхоэктазии, пневмония, вызванная грамотрицательными бактериями, абсцесс легких, эмпиема плевры;
- инфекции мочевыводящих путей: острый и хронический пиелонефрит, пиелит, простатит, цистит, уретрит (только бактериальный), абсцесс почки;
- инфекции кожи и мягких тканей: мастит, раневые инфекции, кожные язвы, флегмона, рожа, инфицированные ожоги;
- инфекции желудочно-кишечного тракта, брюшной полости и желчных путей: перитонит, энтероколит, забрюшинный абсцесс, дивертикулит, воспаление органов малого таза, холецистит, холангит, эмпиема желчного пузыря;
- инфекции женских половых органов;
- инфекции уха, горла, носа: средний отит, синусит, мастоидит и др.;
- гонорея (особенно при повышенной чувствительности к антибактериальным препаратам из группы пенициллинов).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к цефалоспорином и пенициллинам.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Пациенты с *аллергическими реакциями* на пенициллины в анамнезе, поскольку существует вероятность перекрестной гиперчувствительности между пенициллинами и цефалоспорином; при нарушении функции почек и почечной недостаточности (см. Способ применения и дозы); при указаниях в анамнезе на неспецифический язвенный колит, антибиотик-ассоциированный (псевдомембранозный) колит; больные с синдромом мальабсорбции (повышен риск снижения протромбиновой активности, особенно у лиц с выраженной почечной и/или печеночной недостаточностью); период новорожденности, беременность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Применение при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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

Обычная доза для взрослых и подростков:



- при осложненных инфекциях мочевыводящих путей внутримышечно или внутривенно по 250 мг каждые 12 ч;
- при неосложненной пневмонии и инфекциях кожи внутримышечно или внутривенно по 500 мг - 1 г каждые 8 ч;
- при муковисцидозе, инфекциях легких, вызванных *Pseudomonas spp.* от 30 до 50 мг/кг/сутки, кратность введения - 3 раза в сутки (применение дозы до 9 г/сутки у таких пациентов не вызывало осложнений);
- при инфекциях костей и суставов внутривенно по 2 г каждые 12 ч;
- при крайне тяжелых или жизнеугрожающих инфекциях внутривенно по 2 г каждые 8 ч.

После начальной нагрузочной дозы 1 г, взрослым с нарушением функции почек (включая пациентов, которым проводят диализ), может потребоваться снижение дозы, как указано ниже:

КЛИРЕНС КРЕАТИНИНА	ДОЗА
>50 мл/мин (0,83 мл/с)	Смотрите раздел «Обычная доза для взрослых и подростков»
35 - 50 мл/мин (0,52 - 0,83 мл/с)	По 1 г каждые 12 ч
16 - 30 мл/мин (0,27 - 0,50 мл/с)	По 1 г каждые 24 ч
6 - 15 мл/мин (0,10 - 0,25 мл/с)	По 500 мг каждые 24 ч
<5 мл/мин (0,08 мл/с)	По 500 мг каждые 48 ч
Пациенты, которым проводят гемодиализ	По 1 г после каждого сеанса гемодиализа
Пациенты, которым проводят перитонеальный гемодиализ	По 500 мг каждые 24 ч

Эти показатели ориентировочны. У таких пациентов рекомендуется контролировать уровень препарата в сыворотке, который не должен превышать 40 мг/л.

Период полувыведения препарата во время гемодиализа составляет 3 - 5 ч. Соответствующую дозу препарата следует повторять после каждого периода диализа. При перитонеальном диализе препарат Вицеф® можно включать в диализную жидкость в дозе от 125 мг до 250 мг на 2 л диализной жидкости.

Обычная доза для детей:

Дети в возрасте до 1-го месяца – внутривенная инфузия 30 мг/кг в сутки (кратность 2 введения).

Дети от 2 месяцев до 12 лет – внутривенная инфузия 30 - 50 мг/кг в сутки (кратность 3 введения).

Дозу до 150 мг/кг/сутки каждые 12 ч назначают детям со сниженным иммунитетом, муковисцидозом, менингитом.

Максимальная суточная доза для детей не должна превышать 6 г.

Приготовление растворов.

1. «ПЕРВИЧНОЕ» РАЗВЕДЕНИЕ



500 мг	1,5 мл воды для инъекций при внутримышечном введении	5 мл воды для инъекций при внутривенном введении
1,0 г	3 мл воды для инъекций при внутримышечном введении	10 мл воды для инъекций при внутривенном введении
2,0 г	6 мл воды для инъекций при внутримышечном введении	20 мл воды для инъекций при внутривенном введении

2. «ВТОРИЧНОЕ» РАЗВЕДЕНИЕ

Для внутривенного КАПЕЛЬНОГО введения полученный вышеописанным способом раствор препарата Вицеф® дополнительно разводят в 50 - 100 мл одного из следующих растворителей, предназначенных для внутривенного введения:

- 0,9% раствор натрия хлорида,
- раствор Рингера,
- 5%, 10% раствор глюкозы (декстрозы),
- 5% раствор глюкозы (декстрозы) с 0,9 % раствором натрия хлорида,
- 5% раствор натрия бикарбоната.

Использовать только свежеприготовленный раствор

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: крапивница, озноб или лихорадка, сыпь, зуд, редко - бронхоспазм, эозинофилия, синдром Стивенса Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, холестаз, редко - стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, гипокоагуляция.

Со стороны мочевыделительной системы: токсическая нефропатия (азотемия, повышение содержания мочевины в крови), олигурия, анурия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии, судорожные припадки, энцефалопатия, «порхающий» тремор.

Со стороны лабораторных показателей: повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы; гиперкреатининемия, ложноположительная прямая реакция Кумбса, гипербилирубинемия, ложноположительная реакция мочи на глюкозу, увеличение протромбинового времени.

Местные реакции: флебит, болезненность по ходу вены, болезненность и инфильтрат в месте в/м введения.

Прочие: носовое кровотечение, кандидозный вагинит, суперинфекция.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Введение неадекватно высоких доз препарата Вицеф® может вызвать головокружение, парестезии, головную боль, судорожные припадки.



Лечение передозировки:

Поскольку специфический антидот отсутствует, лечение передозировки цефалоспориновых антибиотиков симптоматическое и поддерживающее. В случае тяжелой передозировки, когда консервативная терапия безуспешна, концентрация препарата в крови может быть уменьшена при помощи гемодиализа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами, гепарином, ванкомицином. Нельзя использовать раствор натрия гидрокарбоната в качестве растворителя.

Петлевые диуретики, аминогликозиды, ванкомицин, клиндамицин снижают клиренс цефтазидима, в результате чего возрастает риск нефротоксического действия.

Фармацевтически совместим со следующими растворами: при концентрации от 1 до 40 мг/мл натрия хлорид 0,9%, натрия лактат, раствор Хартмана, декстроза 5%, натрия хлорид 0,225% и декстроза 5%, натрия хлорид 0,45% и декстроза 5%, натрия хлорид 0,9% и декстроза 5%, натрия хлорид 0,18% и декстроза 4%, декстроза 10%, декстран 40:10% в растворе натрия хлорида 0,9%, декстран 40:10% в растворе декстрозы 5%, декстран 70:6% в растворе натрия хлорида 0,9%, декстран 70:6% в растворе декстрозы 5%.

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

Для в/м введения цефтазидим может быть разведен раствором лидокаина гидрохлорида 0,5% или 1%. Оба компонента сохраняют активность, если цефтазидим добавляют к следующим растворам (концентрация цефтазидима 4 мг/мл): гидрокортизон (гидрокортизона натрия фосфат) 1 мг/мл в растворе натрия хлорида 0,9% или растворе декстрозы 5%, цефуросим (цефуросим натрия) 3 мг/мл в растворе натрия хлорида 0,9%, флоксациллин (флоксациллин натрия) 4 мг/мл в растворе натрия хлорида 0,9%, гепарин 10 МЕ/мл или 50 МЕ/мл в растворе натрия хлорида 0,9%, калия хлорид 10 МЭк/л или 40 мЭк/л в растворе натрия хлорида 0,9%. При смешивании раствора цефтазидима (500 мг в 1,5 мл воды для инъекций) и метронидазола (500 мг/100мл) оба компонента сохраняют свою активность.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При возникновении диареи во время лечения Вицефом® следует проявлять настороженность ввиду возможного развития псевдомембранозного колита. Если диагноз антибиотик-ассоциированной диареи или псевдомембранозного колита установлен, следует немедленно прекратить введение Вицефа® и назначить соответствующее лечение. В легких случаях достаточно отмены препарата, при более тяжелом - рекомендуется восстановление водносолевого и белкового баланса, если перечисленные меры не помогают, назначают метронизадол, бацитрацин, ванкомицин.



Как и в случае использования других антибиотиков, применение Вицефа® может приводить к колонизации нечувствительной микрофлорой и развитию суперинфекции.

Во время лечения нельзя употреблять алкоголь.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения по 0,5 г, 1,0 г и 2,0 г.

0,5 г или 1,0 г активного вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл;

2,0 г активного вещества во флаконы стеклянные вместимостью 20 мл.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «АБОЛмед», Россия.

630071, г. Новосибирск, ул. Дукача, д.4; тел/факс: 8-383-334-09-80.

Адрес для направления претензий по качеству:

630071, г. Новосибирск, ул. Дукача, д.4.

И.о. директора ИДК



А.Н. Васильев

Генеральный директор
ООО «АБОЛмед»

Лавинская

О.М. Карташова