

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ВИЦЕФ®

Регистрационный номер: P N000653/01

Изменение № 3

Срок введения Изменения с «18» 08 2010 г.

Старая редакция	Новая редакция
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: <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i> и другие <i>Neisseria</i> spp. и большинство представителей семейства <i>Enterobacteriaceae</i> (<i>Citrobacter</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i> и другие <i>Klebsiella</i> spp., <i>Morganella morganii</i> и другие <i>Morganella</i> spp., <i>Proteus mirabilis</i> (в т.ч. индолположительный), <i>Proteus vulgaris</i> и другие <i>Proteus</i> spp., <i>Providencia rettgeri</i> и другие <i>Providencia</i> spp. и <i>Serratia</i> spp.), <i>Acinetobacter</i> spp., <i>Haemophilus parainfluenzae</i> (включая штаммы, устойчивые к ампициллину), <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Salmonella</i> spp., <i>Shigella</i> spp., <i>Yersinia enterocolitica</i>. Цефтазидим обладает наиболее высокой активностью среди цефалоспоринов III поколения в отношении <i>Pseudomonas aeruginosa</i> и внутригоспитальной инфекции. Препарат активен в отношении грамположительных бактерий: <i>Micrococcus</i> spp., <i>Streptococcus aureus</i>, <i>Streptococcus mitis</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i> группы A, <i>Streptococcus viridans</i> и другие	Фармакологические свойства Фармакодинамика. Цефтазидим является антибактериальным препаратом из группы цефалоспоринов III поколения, обладает широким спектром и действует бактерицидно, нарушая завершающие этапы синтеза клеточной стенки бактерий за счет необратимого связывания с транспептидазами (пенициллин-связывающими белками); устойчив к действию большинства бета-лактамаз. Действует на многие штаммы, устойчивые к ампициллину и другим цефалоспорином. Активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов: <i>Pseudomonas</i> spp. (включая <i>Pseudomonas aeruginosa</i>), <i>Klebsiella</i> spp. (в т. ч. <i>Klebsiella pneumoniae</i>), <i>Proteus mirabilis</i>, <i>Proteus vulgaris</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Enterobacter</i> spp. (включая <i>Enterobacter aerogenes</i>, <i>Enterobacter cloacae</i>), <i>Citrobacter</i> spp. (включая <i>Citrobacter diversus</i>, <i>Citrobacter freundii</i>), <i>Neisseria meningitidis</i>, <i>Haemophilus influenzae</i> (включая штаммы, устойчивые к ампициллину), <i>Serratia</i> spp.; грамположительных микроорганизмов: <i>Staphylococcus aureus</i> (продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу штаммы, чувствительные к метициллину), <i>Streptococcus pyogenes</i> (группа A бета-гемолитический стрептококк), <i>Streptococcus agalactiae</i>

Streptococcus spp. (исключая Streptococcus faecalis); штаммов, чувствительных к метициллину: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis. Цефтазидим активен в отношении анаэробных бактерий: <i>Bacteroides</i> spp. (большинство штаммов <i>Bacteroides fragilis</i> резистентны), <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Peptococcus</i> spp., <i>Peptostreptococcus</i> spp., <i>Propionibacterium</i> spp. Препарат не активен в отношении метициллинустойчивых штаммов <i>Campylobacter</i> spp., <i>Chlamydia</i> spp., <i>Clostridium difficile</i>, <i>Enterococcus</i> spp., <i>Listeria monocytogenes</i> и другие <i>Listeria</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Staphylococcus epidermidis</i>, <i>Streptococcus faecalis</i>.	(группа В), <i>Streptococcus pneumoniae</i>; анаэробных бактерий: <i>Bacteroides</i> spp. (большинство штаммов <i>Bacteroides fragilis</i> резистентны). В исследованиях активен <i>in vitro</i> против большинства штаммов: <i>Acinetobacter</i> spp., <i>Haemophilus parainfluenzae</i>, <i>Morganella morganii</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Providencia</i> spp. (включая <i>Providencia rettgeri</i>), <i>Salmonella</i> spp., <i>Shigella</i> spp., <i>Staphylococcus epidermidis</i>, <i>Yersinia enterocolitica</i>, <i>Clostridium</i> spp. (исключая <i>Clostridium difficile</i>), <i>Peptococcus</i> spp., <i>Peptostreptococcus</i> spp. Цефтазидим неактивен в отношении устойчивых к метициллину <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus faecalis</i> и многих других <i>Enterococci</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Campylobacter</i> spp. и <i>Clostridium difficile</i>.
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. 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.	Фармакокинетика: После внутривенного (в/в) болюсного введения 0,5 г и 1 г цефтазидима средние значения максимальных сывороточных концентраций - 42 мг/л и 90 мг/л, соответственно. После внутримышечного (в/м) введения 0,5 г или 1 г максимальные сывороточные концентрации, составляющие, в среднем, 17 мг/мл и 39 мг/л, соответственно, достигаются через 1 час после введения. Терапевтически значимые концентрации в плазме крови сохраняются в течение 8-12 ч. После в/в или в/м введения цефтазидим быстро распределяется в организме человека. Концентрации антибиотика, превышающие МПК для чувствительных микроорганизмов, достигаются в большинстве тканей и жидкостей, включая синовиальную, внутриглазную, перикардальную и перитонеальную жидкости, желчь, мокроту, мочу, костную ткань,

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 фармакокинетики 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.

миокард, желчный пузырь, кожу и мягкие ткани; диффузия препарата увеличивается при воспалительных процессах. Плохо проникает через неизменные оболочки мозга. При менингите проницаемость через гематоэнцефалический барьер увеличивается, при этом в спинномозговой жидкости достигаются терапевтические концентрации, составляющие 4-20 мг/л и выше. Проходит через плаценту; в низких концентрациях проникает в грудное молоко. Обратимо связывается с белками плазмы (менее 10%). Степень связывания не зависит от концентрации антибиотика. Цефтазидим не вытесняет билирубин из комплексов с белками плазмы. Объем распределения составляет 0,21 - 0,28 л/кг.

Выводится почками (90% от введенной дозы в неизменном виде в течение 24 часов) путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. У взрослых с нормальной функцией почек период полувыведения из сыворотки крови - 1,9 ч. У новорожденных, особенно недоношенных, период полувыведения цефтазидима из сыворотки может в 3-4 раза превышать аналогичный показатель у взрослых. Период полувыведения из тканей больше, чем из сыворотки крови.

У больных с нарушением функции почек период полувыведения увеличивается, что требует коррекции доз и режимов введения (если клиренс креатинина менее 50 мл/мин).

Менее 1% препарата выделяется с желчью. Препарат не метаболизируется в печени, нарушение функции печени не отражается на фармакокинетики препарата. Доза у таких пациентов остается обычной.

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

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефтазидиму микроорганизмами:

- инфекции центральной нервной системы (бактериальный менингит и абсцесс головного мозга);
- инфекции ЛОР-органов (средний отит, мастоидит, синусит и др.);
- инфекции нижних дыхательных путей (бронхит, инфицированные бронхоэктазы, пневмония, абсцесс легких, эмпиема плевры, инфекции легких у больных муковисцидозом);
- инфекции органов брюшной полости и желчевыводящих путей (холангит, холецистит, эмпиема желчного пузыря, забрюшинные абсцессы, перитонит, дивертикулит);
- инфекции желудочно-кишечного тракта (энтероколит);
- инфекции кожи и мягких тканей, раневые и ожоговые инфекции;
- инфекции костей и суставов (остеомиелит, септический артрит);
- инфекции почек и мочевыводящих путей (пиелонефрит, пиелит, абсцесс почки, простатит, цистит, уретрит, инфекции почек у больных с мочекаменной болезнью);
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза у женщин (эндометрит, пельвиоперитонит, сальпингит, параметрит, тазовый целлюлит);
- сепсис;
- инфекции, связанные диализом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефтазидиму и другим цефалоспорином, пенициллинам.

С осторожностью

почечная недостаточность; при

существует вероятность перекрестной гиперчувствительности между пенициллинами и цефалоспоридами; 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

указаниях в анамнезе на колит; синдром мальабсорбции (повышен риск снижения протромбиновой активности); период новорожденности; в комбинации с петлевыми диуретиками и аминогликозидами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных, подтверждающих эмбриотоксическое или тератогенное действие цефтазидима, однако во время беременности (I триместр) используется только по строгим показаниям, при уверенности, что потенциальная польза от применения для матери превышает возможный риск для плода.

Цефтазидим в небольших концентрациях проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Вицеф® вводится парентерально – в/в и в/м.

У взрослых и детей старше 12 лет обычная разовая доза Вицефа® составляет 1 г каждые 8-12 часов или по 2 г с интервалом 12 ч. Рекомендованы также следующие дозы, кратность и пути введения, которые определяются локализацией и тяжестью заболевания:

- при неосложненных инфекциях мочевыводящих путей - по 0,25 г

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:

каждые 12 часов в/в или в/м;

- при осложненных инфекциях мочевыводящих путей - по 0,5 г каждые 8 или 12 часов в/в или в/м;
- при неосложненной пневмонии, инфекциях кожи и мягких тканей, инфекциях ЛОР-органов - по 0,5-1 г каждые 8 часов в/в или в/м;
- при тяжелых интраабдоминальных или гинекологических инфекциях - по 2 г каждые 8 часов в/в;
- при инфекциях костей и суставов - по 2 г каждые 12 часов в/в;
- при бактериальном менингите - по 2 г каждые 8 часов в/в;
- при тяжелых, угрожающих жизни инфекциях и фебрильной нейтропении - по 2 г каждые 8 часов в/в, или 3 г каждые 12 часов в/в (максимальная суточная доза - 6 г);
- при тяжелой легочной инфекции, вызванной *Pseudomonas aeruginosa*, у пациентов с муковисцидозом и нормальной функцией почек - 30-50 мг/кг каждые 8 часов в/в.

Для антибиотикопрофилактики послеоперационных осложнений при операциях на предстательной железе за 30 мин до операции вводят в/в 1 г Вицефа®, при удалении мочевого катетера рекомендуется повторно ввести 1 г Вицефа®.

Детям старше 1 мес. и до 12 лет обычно вводят по 30-50 мг/кг каждые 8 часов. Для терапии бактериального менингита, а также лечения инфекций у детей с иммунодефицитом или муковисцидозом, суточная доза составляет 150 мг/кг (но не выше 6 г в сутки), которую делят на 3 введения.

Новорожденным (детям до 1 мес.) назначают по 30 мг/кг каждые 12 часов в/в.

У пациентов с нарушениями функции почек требуется коррекция дозы и

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 6г.

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

режимов введения, исходя из показателей клиренса креатинина. Лечение начинают с введения 1 г Вицефа® в качестве первой, нагрузочной дозы. В дальнейшем поддерживающий режим рассчитывают, как представлено в таблице:

КК, мл/мин	50-31	30-16	15-5	< 5
Режим	1 г каждые 12 ч	1 г каждые 24 ч	0,5 г каждые 24 ч	0,5 г каждые 48 ч

Пациентам с инфекциями тяжелого течения на фоне хронической почечной недостаточности разовые дозы, указанные в таблице (см. выше), можно увеличить на 50%, или сократить интервалы между введениями. В дальнейшем, коррекцию режима дозирования проводят на основании данных чувствительности выделенных микроорганизмов, тяжести состояния больного и данных терапевтического мониторинга концентраций цефтазидима в сыворотке крови (остаточная концентрация не должна превышать 40 мг/л).

При гемодиализе: нагрузочная доза - 1 г, затем по 1 г после каждой процедуры гемодиализа. При непрерывном гемодиализе с использованием артерио-венозного шунта и при проведении высокоскоростной гемофильтрации - 1 г/сут ежедневно (за одно или несколько введений). При проведении гемофильтрации с низкой скоростью Вицеф® назначают в дозах, рекомендуемых при нарушении функции почек (см. таблицу выше).

При перитонеальном диализе вначале вводят 1 г (нагрузочная доза), затем назначают по 0,5 г каждые 24 часов. Дополнительно к в/в или в/м введению, возможно введение Вицефа® в составе диализного

раствора из расчета 0,25 г Вицефа® на 2 л диализного раствора.

Введение Вицефа следует продолжить еще в течение 2 дней после исчезновения симптомов инфекции. В случаях тяжелых и осложненных инфекций может потребоваться длительные курсы лечения.

Вицеф® вводят внутривенно (струйно, капельно) и внутримышечно.

Растворение Вицефа® сопровождается незначительной экзотермической реакцией, при которой высвобождается диоксид углерода и во флаконе создается положительное давление. Пузырьки диоксида углерода могут присутствовать в готовом растворе, что не влияет на эффективность препарата. Легкое пожелтение раствора не влияет на эффективность.

Внутримышечное введение

Для в/м введения стерильный порошок Вицефа® растворяют в стерильной воде для инъекций или 0,5-1% растворе лидокаина гидрохлорида (при отсутствии указаний на непереносимость местных анестетиков амидного типа). Следующие

минимальные количества растворителя добавляют непосредственно во флакон с сухим порошком антибиотика:

во флакон, содержащий 0,5 г Вицефа®

1,5 мл

во флакон, содержащий 1,0 г Вицефа®

3,0 мл

Полученный раствор, примерная концентрация цефтазидима в котором 260 мг/мл, вводят глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем (верхне-наружный квадрант ягодицы или латеральная поверхность бедра). Рекомендуются провести тест на аспирацию, чтобы избежать

нежелательного введения раствора в кровеносный сосуд.

Внутривенное введение

Для в/в струйного введения Вицеф[®] растворяют в стерильной воде для инъекций. Следующие количества растворителя добавляют непосредственно во флакон с сухим порошком антибиотика:

во флакон, содержащий 0,5 г Вицефа[®]
5,0 мл

во флакон, содержащий 1,0 г Вицефа[®]
10 мл

во флакон, содержащий 2,0 г Вицефа[®]
20 мл

Полученный раствор, примерная концентрация цефтазидима в котором 90 мг/мл, вводят в/в медленно, в течение 3-5 мин; возможно введение через специальный узел или порт для инъекций системы для в/в инфузий, если больной получает совместимые с Вицефом[®] жидкости парентерально.

Для в/в капельного введения Вицеф[®] растворяют, как для в/в струйного введения (см. выше). Полученный раствор добавляют во флакон, содержащий 50-100 мл совместимой инфузионной среды. Вводят через систему для в/в инфузий в течение не менее 30 минут. Вицеф[®] совместим с 5% раствором декстрозы, 0,9% раствором натрия хлорида, 10% раствором декстрозы, водным раствором, содержащим 0,225% натрия хлорида и 5% декстрозы; водным раствором, содержащим 0,45% натрия хлорида и 5% декстрозы; водным раствором, содержащим 0,9% натрия хлорида и 5% декстрозы; раствором Рингера; лактированным раствором Рингера; 1/6 М раствором натрия лактата; 10% раствором инвертного сахара; раствором «Нормозол-М» с 5% глюкозой.

Побочные действия

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.

Побочное действие

Аллергические реакции: в 2% и менее — макулопапулезная сыпь, зуд, лихорадка; очень редко — ангионевротический отек, полиморфная эритема, синдром Стивенса — Джонсона и токсичный эпидермальный некролиз.

Со стороны пищеварительной системы: в 2% и менее — диарея, тошнота, рвота, боль в животе, колит, холестаз; очень редко — желтуха, псевдомембранозный колит, связанный с *Clostridium difficile*.

Со стороны нервной системы: в 1% и менее — головокружение, головная боль; парестезии; очень редко — судорожные припадки. Сообщалось о случаях неврологических осложнений, таких как тремор, миоклония, судороги, энцефалопатия и кома у больных с почечной недостаточностью, для которых доза цефтазидима не была соответственно снижена.

Со стороны органов кроветворения: в 2% и менее — эозинофилия, тромбоцитоз; очень редко — транзиторные лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, лимфоцитоз, гемолитическая анемия и агранулоцитоз.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко — интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, почечная недостаточность.

Со стороны лабораторных показателей: в 2% и менее — транзиторное повышение активности «печеночных» трансаминаз (АСТ, АЛТ), щелочной фосфатазы, ЛДГ, ложноположительная прямая реакция Кумбса без гемолиза; менее, чем в 1% — транзиторные гиперкреатининемия, повышение уровня мочевины и/или креатинина плазмы.

Местные реакции: в 2% и менее —

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.	боль и/или воспаление в месте в/в инъекции; при в/м введении - болезненность и уплотнение в месте введения. <i>Прочие:</i> менее, чем в 1% - лихорадка, кандидоз ротовой полости и кандидозный вагинит. Передозировка Передозировка цефтазидима наблюдалась у больных с почечной недостаточностью. <i>Симптомы:</i> повышение судорожной активности, «порхающий» тремор, энцефалопатия, нейромышечная возбудимость, кома. <i>Лечение:</i> симптоматическая и поддерживающая терапия. В случае тяжелой передозировки концентрация препарата в крови может быть уменьшена при помощи гемодиализа. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами При одновременном назначении Вицефа® с аминогликозидами наблюдаются синергидный и аддитивный эффекты. В растворе фармацевтически
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	несовместим с аминогликозидами (значительная взаимная инактивация: при одновременном применении) и ванкомицином (образует осадок в зависимости от концентрации). При одновременном применении не следует смешивать их в одном шприце или одной инфузионной среде; при в/м введении вводить в разные участки тела; при внутривенном введении рекомендуется вводить отдельно, соблюдая определенную последовательность с временным интервалом между инъекциями (инфузиями), либо использовать отдельные в/в катетеры. Нельзя использовать раствор натрия

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%, цефуроксим (цефуроксим натрия) 3 мг/мл в растворе натрия хлорида 0,9%, клоксациллин (клоксациллин 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/100 мл) 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®

гидрокарбоната в качестве растворителя.

Хлорамфеникол и бета-лактамы антибиотики, в т.ч. цефтазидим, действуют антагонистично, поэтому следует избегать их одновременного применения.

Раствор цефтазидима в концентрации 4 мг/мл, приготовленный с использованием 5% раствора декстрозы или 0,9% раствора натрия хлорида, совместим с раствором цефуроксима натрия 3 мг/мл; раствором гепарина 10 МЕ/мл и 50 МЕ/мл, раствором калия хлорида 10 МЭк/л и 40 МЭк/л.

При смешивании раствора Вицефа® в концентрации 20 мг/мл и метронидазола 5 мг/мл оба компонента сохраняют свою активность.

В концентрации от 0,05 до 0,25 мг/мл цефтазидим совместим с раствором для перитонеального диализа (лактатом).

Особые указания

При внутримышечном введении пациентам с непереносимостью местных анестетиков амидного типа нельзя использовать в качестве растворителя 0,5% или 1% раствор лидокаина.

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.

Как и в случае использования других антибиотиков, применение Вицефа® может приводить к колонизации

может приводить к колонизации нечувствительной микрофлорой и развитию суперинфекции.

Во время лечения нельзя употреблять алкоголь.

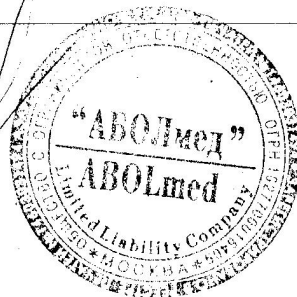
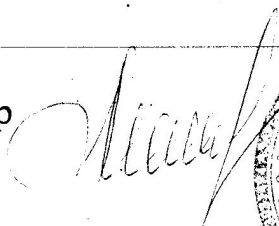
нечувствительной микрофлорой и развитию суперинфекции.

При определении глюкозы в моче методом Бенедикта или Фелинга, а также с использованием Клинитеста® редко могут наблюдаться ложноположительные результаты.

Влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакций

Исследований о влиянии цефтазидима на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакций, не проводилось. Учитывая возможное развитие головокружения, при применении цефтазидима необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Генеральный директор
ООО «АБОЛмед»



О.М. Ращупкина

