ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ТИЗИМ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Тизим

Международное непатентованное название: цефтазидим

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

Состав на 1 флакон:

Активное вещество: цефтазидим – 0,25 г, 0,5 г или 1,0 г;

Вспомогательные вещества: натрия карбонат.

Описание: кристаллический порошок белого или белого с кремовым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-цефалоспорин.

Код АТХ: J01DD02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамика

Цефтазидим является цефалоспориновым антибиотиком III поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Обладает широким спектром действия, устойчив к действию большинства бета-лактамаз. Действует на многие штаммы, устойчивые к ампициллину и другим цефалоспоринам.

Препарат активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов: *Citrobacter spp.* (в т. ч. *Citrobacter diversus, Citrobacter freundii*), *Enterobacter spp.* (в т. ч. *Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae*), *Escherichia coli, Haemophillus influenzae* (включая штаммы, устойчивые к ампициллину), *Klebsiella spp.* (в т. ч. *Klebsiella pneumoniae*), *Neisseria meningitides, Proteus mirabilis* (в т. ч. индолположительный), *Proteus vulgaris, Pseudomonas spp.* (цефтазидим обладает наиболее высокой активностью среди цефалоспоринов III поколения в отношении *Pseudomonas aeruginosa*), *Serratia spp.*

Препарат активен в отношении грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus aureus* (продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу штаммы, чувствительные к метициллину), *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолитический стрептококк группы А), *Streptococcus agalactiae* (бета-гемолитический стрептококк группы В), *Streptococcus pneumoniae.*

42151

Цефтазидим проявляет активность *in vitro* в отношении большинства штаммов следующих микроорганизмов (клиническое значение неизвестно): *Acinetobacter spp., Clostridium spp.* (исключая *Clostridium difficile*), *Haemophilus parainfluenzae, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Providencia spp.* (в т. ч. *Providensia rettgeri*), *Salmonella spp., Shigella spp., Staphylococcus epidermidis, Yersinia enterocolitica.*

Препарат активен в отношении анаэробных бактерий: *Bacteroides spp.* (однако большинство штаммов *Bacterioides fragilis* резистентны).

Препарат не активен в отношении метициллинорезистентных штаммов *Staphylococcus spp., Streptococcus faecalis, Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Campylobacter spp., Clostridium difficile.*

Фармакокинетика

После введения препарат быстро распределяется в организме человека и достигает терапевтических концентраций в большинстве тканей и жидкостей, включая синовиальную, перикардиальную и перитонеальную жидкость, а также в желчи, мокроте и моче. Распределение также происходит в костях, миокарде, желчном пузыре, коже и мягких тканях. Плохо проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер, но достигаемый препаратом в спинномозговой жидкости терапевтический уровень достаточен для лечения менингита (4-20 мг/л и выше). Легко проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Связь с белками плазмы - менее 10%. Максимальная концентрация при внутримышечном введении 0,5 г или 1 г через час (время достижения максимальной концентрации в плазме) соответственно составляет 17 мкг/мл и 39 мкг/мл, при внутривенном введении 0,5 г, 1 г или 2 г соответственно 42 мкг/мл, 69 мкг/мл и 170 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 после в/в и в/м введения.

Период полувыведения при нормальной почечной функции - 1,9 ч; у новорожденных – в 3-4 раза продолжительнее; при гемодиализе – 3-5 ч.

Препарат не метаболизируется в печени, нарушение функции печени не отражается на фармакодинамике и фармакокинетике препарата. Доза у таких пациентов остается обычной.

Выводится в неизмененном виде почками до 80 - 90% (70% введенной дозы выводится в первые 4 ч) в течение суток путем клубочковой фильтрации; с желчью – менее 1 %. При нарушении функции почек рекомендуется снижение дозы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тизим применяется для лечения инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами.

Тяжелые инфекции: перитонит, сепсис (септицемия), тяжелые гнойно-септические состояния, менингит.

Инфекции нижних дыхательных путей: пневмонии, абсцесс легкого, эмпиема плевры, инфицированные бронхоэктазии, бронхит.

Инфекции ЛОР-органов: средний отит, мастоидит, синусит.

Инфекции мочевыводящих путей: пиелонефрит, пиелит, простатит, цистит, уретрит, абсцесс почки.

Инфекции костей и суставов: септический артрит, остеомиелит, бактериальный бурсит.

Инфекции кожи и мягких тканей: раневые инфекции, инфицированные ожоги, флегмона, рожа, мастит.

Инфекции желудочно-кишечного тракта, брюшной полости и желчных путей: забрюшинные абсцессы, холангит, эмпиема желчного пузыря, холецистит, дивертикулит, энтероколит.

Инфекции женских половых органов: эндометрит.

Гонорея.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к цефалоспоринам и пенициллинам.

С осторожностью: выраженные нарушения функции почек; новорожденные; кровотечения в анамнезе; неспецифический язвенный колит в анамнезе; синдром мальабсорбции (повышен риск снижения протромбиновой активности, особенно у лиц с выраженной почечной и/или печеночной недостаточностью).

Применение при беременности и в период лактации:

Применение Тизима при беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания (проникает в грудное молоко).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат назначается внутримышечно, внутривенно (струйно медленно за 5 мин или капельно в течение 30-60 мин). 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 детей старше 12 лет

При тяжелых инфекциях, особенно у пациентов со сниженным иммунитетом (включая пациентов с нейтропенией): по 2 г каждые 8 ч.

При муковисцидозе, инфекциях легких, вызванных *Pseudomonas spp.:* от 100 до 150 мг/кг/сут., кратность введения - 3 раза в сут.

При осложненных инфекциях мочевыводящих путей: по 0,5-1 г каждые 8-12 ч.

При неосложненной пневмонии и инфекциях кожи: по 0,5-1 г каждые 8 ч.

При инфекциях костей и суставов: по 2 г каждые 12 ч.

Длительность лечения цефтазидимом составляет 7-14 дней. При инфекциях, вызванных синегнойной палочкой (пневмония, гнойные осложнения при муковисцидозе, менингит), курс лечения может быть увеличен до 21 дня.

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

КЛИРЕНС КРЕАТИНИНА	ДОЗА
31 - 50 мл/мин.	По 1 г каждые 12 ч.
15 - 30 мл/мин.	По 1 г каждые 24 ч.
5 - 15 мл/мин.	По 500 мг каждые 24 ч.
< 5 мл/мин.	По 500 мг каждые 48 ч.
Пациенты, которым проводят *гемодиализ*	По 1 г после каждого сеанса *гемодиализа*
Пациенты, которым проводят *перитонеальный диализ*	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 сеанса диализа.

При *перитонеальном диализе* препарат 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 2-х месяцев: внутривенная инфузия 30 мг/кг/сут., кратность введения 2 раза/сут.

Дети от 2 месяцев до 12 лет: внутривенная инфузия 30-50 мг/кг/сут., кратность введения 3 раза/сут.

Детям со сниженным иммунитетом, муковисцидозом, менингитом назначают дозу до 150 мг/кг/сут. каждые 12 ч.

Максимальная суточная доза для взрослых и детей не должна превышать 6 г.

Приготовление растворов

1. «Первичное» разведение

0,25 г	1 мл воды для инъекций при внутримышечном введении	2,5 мл воды для инъекций при внутривенном введении
0,5 г	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. «Вторичное» разведение

Для внутривенного *капельного* введения полученный вышеописанным способом раствор препарата 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.*

В полученном готовом растворе могут присутствовать небольшие пузырьки диоксида углерода, что не влияет на эффективность препарата.

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, нарушение функции печени (транзиторное повышение активности "печеночных" трансаминаз, щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия), редко - стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит, холестаз.

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

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

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

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

42151

Прочие: носовые кровотечения, кандидоз, суперинфекция.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: головокружение, парестезии, головная боль, судорожные припадки, отклонения в результатах лабораторных анализов.

Лечение: 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.

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

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% или в растворе декстрозы 5%; декстран 70:6% в растворе натрия хлорида 0,9% или 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 в 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

Цефтазидим может препятствовать синтезу витамина К вследствие подавления кишечной флоры, что может вызвать снижение уровня зависимых от витамина К факторов свертывания крови и в редких случаях привести к гипотромбинемии и кровотечению. Назначение витамина К быстро устраняет гипотромбинемию. У пожилых и ослабленных больных, у пациентов с нарушением функции печени и у лиц с неполноценным питанием риск развития кровотечений наиболее высок.

У некоторых пациентов во время или после применения цефтазидима может развиваться псевдомембранозный колит. В легких случаях достаточно отмены препарата, а в более тяжелых рекомендуется восстановление водно-солевого и белкового баланса. Если эти меры не помогают, назначают метронидазол, бацитрацин или ванкомицин.

Возможна ложноположительная реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

Во время лечения нельзя употреблять этанол (возможны дисульфирамоподобные эффекты).

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,25 г, 0,5 г и 1,0 г.

0,25 г, 0,5 г или 1,0 г цефтазидима во флакон из бесцветного стекла, укупоренный резиновой пробкой, закатанный алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой. 1 флакон с инструкцией по применению в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«ЛЮПИН Лтд.», Индия

42151

159, Си Эс Ти Роуд, Калина, Сантакруз (Ист), Мумбай 400 098

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство «ЛЮПИН Лтд.» в РФ

119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских комиссаров, дом 9, оф. 40.

Тел./факс: (495) 434-64-08/81-52.

E-mail: info@lupinpharma.ru

LUPIN LIMITED MUMBAI INDIA

Менеджер по развитию бизнеса

Панкадж Мадан

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

42151

Цефтазидим проявляет активность *in vitro* в отношении большинства штаммов следующих микроорганизмов (клиническое значение неизвестно): *Acinetobacter spp., Clostridium spp.* (исключая *Clostridium difficile*), *Haemophilus parainfluenzae, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Providencia spp.* (в т. ч. *Providensia rettgeri*), *Salmonella spp., Shigella spp., Staphylococcus epidermidis, Yersinia enterocolitica.*

Препарат активен в отношении анаэробных бактерий: *Bacteroides spp.* (однако большинство штаммов *Bacterioides fragilis* резистентны).

Препарат не активен в отношении метициллинорезистентных штаммов *Staphylococcus spp., Streptococcus faecalis, Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Campylobacter spp., Clostridium difficile.*

Фармакокинетика

После введения препарат быстро распределяется в организме человека и достигает терапевтических концентраций в большинстве тканей и жидкостей, включая синовиальную, перикардиальную и перитонеальную жидкость, а также в желчи, мокроте и моче. Распределение также происходит в костях, миокарде, желчном пузыре, коже и мягких тканях. Плохо проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер, но достигаемый препаратом в спинномозговой жидкости терапевтический уровень достаточен для лечения менингита (4-20 мг/л и выше). Легко проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Связь с белками плазмы - менее 10%. Максимальная концентрация при внутримышечном введении 0,5 г или 1 г через час (время достижения максимальной концентрации в плазме) соответственно составляет 17 мкг/мл и 39 мкг/мл, при внутривенном введении 0,5 г, 1 г или 2 г соответственно 42 мкг/мл, 69 мкг/мл и 170 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 после в/в и в/м введения.

Период полувыведения при нормальной почечной функции - 1,9 ч; у новорожденных – в 3-4 раза продолжительнее; при гемодиализе – 3-5 ч.

Препарат не метаболизируется в печени, нарушение функции печени не отражается на фармакодинамике и фармакокинетике препарата. Доза у таких пациентов остается обычной.

Выводится в неизмененном виде почками до 80 - 90% (70% введенной дозы выводится в первые 4 ч) в течение суток путем клубочковой фильтрации; с желчью – менее 1 %. При нарушении функции почек рекомендуется снижение дозы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тизим применяется для лечения инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами.

Тяжелые инфекции: перитонит, сепсис (септицемия), тяжелые гнойно-септические состояния, менингит.

Инфекции нижних дыхательных путей: пневмонии, абсцесс легкого, эмпиема плевры, инфицированные бронхоэктазии, бронхит.

Инфекции ЛОР-органов: средний отит, мастоидит, синусит.

Инфекции мочевыводящих путей: пиелонефрит, пиелит, простатит, цистит, уретрит, абсцесс почки.

Инфекции костей и суставов: септический артрит, остеомиелит, бактериальный бурсит.

Инфекции кожи и мягких тканей: раневые инфекции, инфицированные ожоги, флегмона, рожа, мастит.

Инфекции желудочно-кишечного тракта, брюшной полости и желчных путей: забрюшинные абсцессы, холангит, эмпиема желчного пузыря, холецистит, дивертикулит, энтероколит.

Инфекции женских половых органов: эндометрит.

Гонорея.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к цефалоспоринам и пенициллинам.

С осторожностью: выраженные нарушения функции почек; новорожденные; кровотечения в анамнезе; неспецифический язвенный колит в анамнезе; синдром мальабсорбции (повышен риск снижения протромбиновой активности, особенно у лиц с выраженной почечной и/или печеночной недостаточностью).

Применение при беременности и в период лактации:

Применение Тизима при беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания (проникает в грудное молоко).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат назначается внутримышечно, внутривенно (струйно медленно за 5 мин или капельно в течение 30-60 мин). 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 детей старше 12 лет

При тяжелых инфекциях, особенно у пациентов со сниженным иммунитетом (включая пациентов с нейтропенией): по 2 г каждые 8 ч.

При муковисцидозе, инфекциях легких, вызванных *Pseudomonas spp.:* от 100 до 150 мг/кг/сут., кратность введения - 3 раза в сут.

При осложненных инфекциях мочевыводящих путей: по 0,5-1 г каждые 8-12 ч.

При неосложненной пневмонии и инфекциях кожи: по 0,5-1 г каждые 8 ч.

При инфекциях костей и суставов: по 2 г каждые 12 ч.

Длительность лечения цефтазидимом составляет 7-14 дней. При инфекциях, вызванных синегнойной палочкой (пневмония, гнойные осложнения при муковисцидозе, менингит), курс лечения может быть увеличен до 21 дня.

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

КЛИРЕНС КРЕАТИНИНА	ДОЗА
31 - 50 мл/мин.	По 1 г каждые 12 ч.
15 - 30 мл/мин.	По 1 г каждые 24 ч.
5 - 15 мл/мин.	По 500 мг каждые 24 ч.
< 5 мл/мин.	По 500 мг каждые 48 ч.
Пациенты, которым проводят *гемодиализ*	По 1 г после каждого сеанса *гемодиализа*
Пациенты, которым проводят *перитонеальный диализ*	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 сеанса диализа.

При *перитонеальном диализе* препарат 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 2-х месяцев: внутривенная инфузия 30 мг/кг/сут., кратность введения 2 раза/сут.

Дети от 2 месяцев до 12 лет: внутривенная инфузия 30-50 мг/кг/сут., кратность введения 3 раза/сут.

Детям со сниженным иммунитетом, муковисцидозом, менингитом назначают дозу до 150 мг/кг/сут. каждые 12 ч.

Максимальная суточная доза для взрослых и детей не должна превышать 6 г.

Приготовление растворов

1. «Первичное» разведение

0,25 г	1 мл воды для инъекций при внутримышечном введении	2,5 мл воды для инъекций при внутривенном введении
0,5 г	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. «Вторичное» разведение

Для внутривенного *капельного* введения полученный вышеописанным способом раствор препарата 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.*

В полученном готовом растворе могут присутствовать небольшие пузырьки диоксида углерода, что не влияет на эффективность препарата.

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, нарушение функции печени (транзиторное повышение активности "печеночных" трансаминаз, щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия), редко - стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит, холестаз.

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

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

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

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

42151

Прочие: носовые кровотечения, кандидоз, суперинфекция.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: головокружение, парестезии, головная боль, судорожные припадки, отклонения в результатах лабораторных анализов.

Лечение: 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.

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

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% или в растворе декстрозы 5%; декстран 70:6% в растворе натрия хлорида 0,9% или 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 в 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

Цефтазидим может препятствовать синтезу витамина К вследствие подавления кишечной флоры, что может вызвать снижение уровня зависимых от витамина К факторов свертывания крови и в редких случаях привести к гипотромбинемии и кровотечению. Назначение витамина К быстро устраняет гипотромбинемию. У пожилых и ослабленных больных, у пациентов с нарушением функции печени и у лиц с неполноценным питанием риск развития кровотечений наиболее высок.

У некоторых пациентов во время или после применения цефтазидима может развиваться псевдомембранозный колит. В легких случаях достаточно отмены препарата, а в более тяжелых рекомендуется восстановление водно-солевого и белкового баланса. Если эти меры не помогают, назначают метронидазол, бацитрацин или ванкомицин.

Возможна ложноположительная реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

Во время лечения нельзя употреблять этанол (возможны дисульфирамоподобные эффекты).

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,25 г, 0,5 г и 1,0 г.

0,25 г, 0,5 г или 1,0 г цефтазидима во флакон из бесцветного стекла, укупоренный резиновой пробкой, закатанный алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой. 1 флакон с инструкцией по применению в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«ЛЮПИН Лтд.», Индия

42151

159, Си Эс Ти Роуд, Калина, Сантакруз (Ист), Мумбай 400 098

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство «ЛЮПИН Лтд.» в РФ

119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских комиссаров, дом 9, оф. 40.

Тел./факс: (495) 434-64-08/81-52.

E-mail: info@lupinpharma.ru

LUPIN LIMITED MUMBAI INDIA

Менеджер по развитию бизнеса

Панкадж Мадан

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

42151