ОДОБРЕНО
Фармакологическим комитетом Минздрава России
"15" 11 2001г
Пр. 76

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
ЦЕФЗИД (CEFZID)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Цефзид
Международное название препарата: Цефтазидим
Химическое название: [6R-[6альфа,7бета(Z)]]-1-[[(2-амино-4-тиа-золил) [(1-карбокси-1-метилэтокси)амино]ацетил]амино]-2-карбокси-8-оксо-5-тиа-1-азабицикло[4.2.0]окт-2-ен-3-ил]метил] пиридиния гидроксид.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций.

Описание: кристаллический порошок белого или кремовато-белого цвета.

Состав:
Активное вещество: цефтазидим Ф.США - 1,0г.
Вспомогательные вещества: натрия карбонат.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, цефалоспорин [J01DA13].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА: 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: *Haemophillus 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., Providensia rettgeri* и другие *Providensia spp.* и *Serratia spp.*), *Acinetobacter spp., Haemophillus parainfluenzae* (включая штаммы, устойчивые к ампициллину), *Pasteurella multocida, Salmonella spp., Shigella spp.* и *Yersinia enterocolitica.*
Препарат 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.*

Препарат Цефтазидим активен в отношении анаэробных бактерий:
Bacteroides spp. (большинство штаммов *Bacterioides fragilis* - резистентны), *Clostridium perfingens, Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.* и *Propionobacterium spp..*

Препарат не активен в отношении метициллинустойчивых штаммов *Campilobacter spp., Chlamydia spp., Clostridium difficile, Enterococcus spp., Listeria monocytogenes* и другие *Listeria spp., Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis, Streptococcus faecalis.*

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 в концентрациях, достаточных для лечения инфекционных заболеваний, особенно при воспалительных процессах, усиливающих диффузию препарата. Плохо проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер, но достигаемый препаратом в спиномозговой жидкости терапевтический уровень достаточен для лечения менингита.

Обратимо связывается с белками плазмы (менее 15%), причем бактерицидным действием обладает только в свободном виде. Уровень белкового связывания 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.

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 и канальцевой секреции в равной степени. При нарушении функции почек рекомендуется снижение дозы.

Объем распределения составляет 0,21 - 0,28 л/кг. Препарат накапливается в мягких тканях, почках, легких, костях и суставах, серозных полостях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат Цефтазидим назначается взрослым и детям для лечения следующих инфекционных заболеваний,вызванных 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, пневмонии 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, целлюлит, рожа, инфицированные ожоги;

инфекции ЖКТ, брюшной полости и желчных путей: перитонит, энтероколит, забрюшинные абсцессы, дивертикулит, воспаления 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);

ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Препарат Цефтазидим применяют только *парентерально.* 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 500 мг - 1 г каждые 8-12 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 100 до 150 мг/кг/сутки, кратность введения - 3 раза в сутки (применение дозы до 9 г/сутки

«Протек Биосистемс Прайвит Лимитед» «Protech Biosystems Private Limited»

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/сек)	Смотрите раздел *«Обычная доза для взрослых и подростков»*
35 - 50 мл/мин (0,52 - 0,83 мл/сек)	По 1 г каждые 12 ч
16 - 30 мл/мин (0,27 - 0,50 мл/сек)	По 1 г каждые 24 ч
6 - 15 мл/мин (0,10 – 0,25 мл/сек)	По 500 мг каждые 24 ч
< 5 мл/мин (0,08 мл/сек)	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 периода диализа.
При *перитонеальном диализе* препарат Цефтазидим 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 30мг/кг в сутки (кратность 2 введения).
Дети от 2 месяца до 12 лет - внутривенная инфузия 30 - 50 мг/кг в сутки (кратность 3 введения).
Дозу до 150 мг/кг/сут 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

1,0г	3мл воды для инъекций при внутримышечном введении.	10мл воды для инъекций при внутривенном введении.

2. «ВТОРИЧНОЕ» РАЗВЕДЕНИЕ

Для внутривенного КАПЕЛЬНОГО введения полученный вышеописанным способом раствор препарата Цефтазидим 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!



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

Взаимодейсвие с другими лекарственными средствами

Смешивание β-лактамных антибиотиков (*пенициллины* или *цефалоспорины*) с аминогликозидными антибиотиками может приводить к значительной взаимной инактивации. При их одновременном назначении, препараты необходимо вводить в разные участки тела. Не допускается смешивание раствора препарата Цефтазидим в одном шприце или в одной из каких-либо ёмкостей (флакон, пластиковый пакет или мешок и .др.) предназначенных для внутривенного введения с этими антибиотиками.

Ванкомицин несовместим с препаратом Цефтазидим и в зависимости от концентрации может образовываться осадок. Если существует необходимость введения этих двух препаратов через одну трубку, то требуется между их введением промывать саму систему (или устройство) для внутривенного введения.

При одновременном назначении цефалоспориновых антибиотиков с нефротоксичными препаратами, например, петлевыми диуретиками (*фуросемид*) существует опасность усиления нефротоксичности, особенно у больных с нарушением функции почек;

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для инъекций по 1,0г активного вещества в стеклянном флаконе, помещенном в картонную коробку с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре до 25°С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель:

«Протекх Биосистемс Пвт.Лтд.», Индия.

