МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000056-290216
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЦЕФТАЗИДИМ КАБИ

Регистрационный номер: ЛП-000056

Торговое название: Цефтазидим Каби

МНН: цефтазидим (ceftazidime)

Лекарственная форма

порошок для приготовления раствора для инфузий

Состав

1 флакон содержит:

Активное вещество	
Цефтазидима пентагидрат	2329,6 мг
(что эквивалентно цефтазидиму)	2000 мг
Вспомогательные вещества	
Натрия карбонат безводный	236 мг

Описание: Белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - цефалоспорин

Код АТХ: J01DD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Цефтазидим является цефалоспориновым антибиотиком III поколения. Оказывает бактерицидное действие, нарушая синтез клеточной стенки бактерий.

Фармакодинамические эффекты

Распространенность приобретенной устойчивости бактерий к цефтазидиму варьируется в зависимости от региона и с течением времени, у определенных видов микроорганизмов устойчивость может быть очень высокой. Предпочтительно иметь локальные данные по чувствительности, особенно при терапии тяжелых инфекций.

Ниже приведена активность цефтазидима *in vitro*.

Бактерии, обычно чувствительные к цефтазидиму:

Грамположительные аэробы

Beta-hemolytic streptococci[1]

Staphylococcus aureus (штаммы, чувствительные к метициллину)[1]

Коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные к метициллину)

Грамотрицательные аэробы

Haemophilus influenzae, включая устойчивые к ампициллину штаммы[1]

Haemophilus parainfluenzae

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria meningitidis[1]

Pasteurella multocida

Proteus spp.[1]

Providencia spp.

Salmonella spp.

Shigella spp.

Бактерии, для которых вероятна приобретенная резистентность к цефтазидиму

Грамотрицательные аэробы

Acinetobacter spp.

Burkholderia cepacia

Citrobacter spp.[1]

Enterobacter spp.[1]

Escherichia coli[1]

Klebsiella spp., включая K. pneumoniae[1]

Pseudomonas spp., включая P. aeruginosa[1]

Serratia spp.[1]

Morganella morganii

Yersinia enterocolitica

Грамположительные аэробы

Streptococcus pneumoniae[1]

Viridans group streptococci

Грамположительные анаэробы

Clostridium spp., не включая C. difficile

Peptostreptococcus spp.

Propionibacterium spp.

Грамотрицательные анаэробы

Fusobacterium spp.

Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефтазидиму

Грамположительные аэробы

Enterococcus spp., включая E. faecalis и E.faecium

Listeria spp.

Грамотрицательные аэробы

Campylobacter spp.

Грамположительные анаэробы

Clostridium difficile

Грамотрицательные анаэробы

Bacteroides spp., включая B. fragilis

Прочие

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

[1] – для данных бактерий клиническая эффективность цефтазидима была продемонстрирована в клинических исследованиях.

Фармакокинетика

Всасывание

После внутримышечного введения цефтазидим в дозе 500 мг и 1 г в плазме крови быстро достигаются максимальные концентрации препарата (18 мг/л и 37 мг/л соответственно). Через 5 минут после внутривенного болюсного введения препарата в дозе 500 мг, 1 г или 2 г его плазменные концентрации составляют 46 мг/л, 87 мг/л и 170 мг/л соответственно.

Распределение

В плазме крови сохраняются терапевтически эффективные концентрации цефтазидима через 8-12 часов после внутривенного или внутримышечного введения. Связь с белками плазмы крови составляет около 10 %.

Концентрации цефтазидима, превышающие минимальные ингибирующие концентрации для большинства распространенных патогенных микроорганизмов, могут быть достигнуты в костной ткани, тканях сердца, желчи, мокроте, синовиальной жидкости, внутриглазной, в плевральной и перитонеальной жидкостях. Цефтазидим легко проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. При отсутствии воспалительного процесса в менингеальных оболочках цефтазидим плохо проникает через

гематоэнцефалический барьер, концентрация препарата в цереброспинальной жидкости (ЦСЖ) низкая. При менингите в ЦСЖ достигаются терапевтические концентрации цефтазидима, составляющие 4-20 мг/л и выше.

Метаболизм

Цефтазидим не метаболизируется в организме.

Выведение

Парентеральное введение позволяет достичь высоких концентраций в плазме крови в течение длительного времени, которые уменьшаются с периодом полувыведения около 2 часов. У новорожденных в возрасте от 0 до 28 дней и детей в возрасте от 28 дней и до 2 месяцев период полувыведения цефтазидима может быть в 3-4 раза выше, чем у взрослых. Цефтазидим выделяется в неизменном виде почками путем клубочковой фильтрации, причем около 80-90 % от введенной дозы выделяется почками в течение 24 часов. Менее 1 % выводится с желчью, в результате чего через кишечник выделяется ограниченный объем препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушенной функцией почек скорость выведения цефтазидима снижается, поэтому дозу следует уменьшить (см. разделы «Способ применения и дозы. Пациенты с нарушением функции почек», «Особые указания»).

Показания к применению

Лечение моноинфекций или смешанных инфекций, вызванных чувствительными к цефтазидиму микроорганизмами, включая:

- тяжелые инфекции, такие как септицемия, бактериемия, инфекции у пациентов с иммунодефицитом;
- бактериальный менингит;
- фебрильная нейтропения вследствие бактериальной инфекции;
- нозокомиальная пневмония;
- бронхолегочная бактериальная инфекция при муковисцидозе;
- инфекции ЛОР-органов: хронический гнойный средний отит, злокачественный наружный отит;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей;
- осложненные интраабдоминальные инфекции;
- инфекции костей и суставов;

- перитониты, связанные с проведением гемо-и перитонельного диализа и с непрерывным амбулаторным перитонеальным диализом;
- профилактика инфекционных осложнений при операциях на предстательной железе (трансуретральная резекция).

Цефтазидим Каби может назначаться как препарат выбора до получения результатов на бактериологическую чувствительность. Цефтазидим может быть использован в комбинации с большинством других бета-лактамных антибиотиков, а также с аминогликозидами.

Чувствительность бактерий к цефтазидиму варьируется в зависимости от региона и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к цефтазидиму или любому другому компоненту препарата;
- повышенная чувствительность к другим цефалоспориновым антибиотикам в анамнезе;
- выраженные тяжелые реакции повышенной чувствительности (например, анафилактические реакции) к другим бета-лактамным антибактериальным препаратам в анемнезе.

С осторожностью

Следует с осторожностью применять у пациентов с нарушением функции почек, язвенным колитом в анамнезе, в период новорожденности, при комбинировании с петлевыми диуретиками и аминогликозидами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Нет данных, подтверждающих эмбриотоксическое или тератогенное действие цефтазидима, однако препарат следует с осторожностью применять женщинам в первые месяцы беременности. При необходимости применения препарата при беременности следует соизмерять ожидаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Цефтазидим выделяется с грудным молоком в малом количестве, поэтому кормящим женщинам необходимо соблюдать осторожность при применении препарата. В случае возникновения неблагоприятных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании, необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Дозу препарата устанавливают индивидуально в зависимости от тяжести течения заболевания, локализации, вида возбудителя и его чувствительности к препарату, а также от возраста пациента и функции почек.

Препарат вводят внутривенно инфузионно.

Раствор цефтазидима можно вводить непосредственно в вену или трубку инфузионной системы, если пациент получает инфузионную терапию.

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более

1 - 6 г/сутки в 2 или 3 введения.

- При бронхолегочной бактериальной инфекции при муковисцидозе назначают по 100 – 150 мг/кг/сутки в 3 введения (максимальная суточная доза составляет 9 г)[1].
- При фебрильной нейтропении вследствие бактериальной инфекции, нозокомиальной пневмонии, бактериальном менингите, бактериемии назначают по 2 г каждые 8 часов.
- При инфекции костей и суставов, осложненных инфекциях кожи и мягких тканей, инфекциях ЛОР-органов, осложненных интраабдоминальных инфекциях, перитонитах, связанных с проведением гемо- и перитонеального диализа и с непрерывным амбулаторным перитонеальным диализом назначают по 1-2 г каждые 8 часов.
- При инфекциях желудочно – кишечного тракта и желчевыводящих путей – 1 г каждые 8 часов или 2 г каждые 12 часов.
- При тяжелых инфекциях, особенно у пациентов со сниженным иммунитетом (включая пациентов с нейтропенией) по 2 г каждые 8 или 12 часов, или по 3 г каждые 12 часов.
- При осложненных инфекциях мочевыводящих путей рекомендуется вводить по 1-2 г каждые 8 или 12 часов.
- С целью профилактики при операциях на предстательной железе (трансуретральная резекция) цефтазидим назначают в дозе 1 г во время вводного наркоза и вторую дозу вводят при удалении катетера.

Режим продленной инфузии

При фебрильной нейтропении вследствие бактериальной инфекции, бронхолегочной бактериальной инфекции при муковисцидозе, нозокомиальной пневмонии, бактериальном менингите, бактериемии, инфекциях костей и суставов, осложненных инфекциях кожи и мягких тканей, осложненных интраабдоминальных инфекциях, перитонитах, связанных с проведением гемо- и перитонеального диализа и с непрерывным амбулаторным перитонеальным диализом цефтазидим вводят в виде нагрузочной дозы 2 г с последующим введением препарата в режиме продленной инфузии в дозах от 4 до 6 г каждые 24 часа[1].

[1] У взрослых пациентов с нормальной функцией почек при введении препарата в дозе до 9 г в сутки побочных эффектов на наблюдалось.

Особые группы пациентов

Дети старше 2 месяцев с массой тела менее 40 кг

- При инфекциях желудочно-кишечного тракта и желчевыводящих путей 30-100 мг/кг/сутки в 2 или 3 введения.
- При инфекциях ЛОР-органов: хроническом гнойном среднем отите, злокачественном наружном отите, осложненных инфекциях костей и суставов, осложненных инфекциях кожи и мягких тканей, осложненных интраабдоминальных инфекциях, перитонитах, связанных с проведением гемо- и перитонеального диализа и с непрерывным амбулаторным перитонеальным диализом – 100-150 мг/кг/сутки в три введения, максимально – 6 г/сутки.
- При фебрильной нейтропении, бронхолегочной бактериальной инфекции при муковисцидозе, бактериальном менингите, тяжелых инфекциях, таких как септицемия, бактериемия, инфекции у пациентов с иммунодефицитом 150 мг/кг/сутки в три введения, максимально 6 г/сутки.

Режим продленной инфузии

При фебрильной нейтропении вследствие бактериальной инфекции, бронхолегочной бактериальной инфекции при муковисцидозе, нозокомиальной пневмонии, бактериальном менингите, бактериемии, инфекциях костей и суставов, осложненных инфекциях кожи и мягких тканей, осложненных интраабдоминальных инфекциях, перитонитах, связанных с проведением гемо- и перитонеального диализа и с непрерывным амбулаторным перитонеальным диализом цефтазидим вводят в виде нагрузочной дозы 60-100 мг/кг с последующим введением препарата в режиме продленной инфузии в дозе 100-200 мг/кг/сутки, максимум 6 г/сутки.

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

25-60 мг/кг/сутки в 2 введения.

Режим продленной инфузии

Безопасность и эффективность препарата при введении в режиме продленной инфузии у новорожденных от 0 до 28 дней и детей от 28 дней и до 2 месяцев не изучали.

Пациенты пожилого возраста

Учитывая сниженный клиренс цефтазидима у пациентов пожилого возраста, рекомендованная доза цефтазидима не должна превышать 3 г/сутки, особенно у пациентов старше 80 лет.

Пациенты с нарушением функции почек

Цефтазидим выводится почками в неизменном виде. Поэтому пациентам с нарушением функции почек дозу цефтазидима рекомендуется снизить.

Начальная доза составляет 1 г. Поддерживающие дозы подбирают в зависимости от значения клиренса креатинина.

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более

Поддерживающие дозы цефтазидима для пациентов с нарушением функции почек

Клиренс креатинина (мл/мин)	Концентрация креатинина в плазме крови, мкмоль/л (мг/дл)	Рекомендуемые разовые дозы цефтазидима (г)	Частота введения препарата
>50	< 150 (< 1,7)	стандартные дозы	
от 50 до 31	от 150 до 200 (от 1,7 до 2,3)	1,0	каждые 12 часов
от 30 до 16	от 200 до 350 (от 2,3 до 4,0)	1,0	каждые 24 часа
от 15 до 6	от 350 до 500 (от 4,0 до 5,6)	0,5	каждые 24 часа
<5	> 500 (> 5,6)	0,5	каждые 48 часов

Пациентам с тяжелыми инфекциями рекомендуемая разовая доза должна быть увеличена на 50 % или увеличена частота введения препарата. У таких пациентов следует контролировать концентрацию цефтазидима в плазме крови; концентрация цефтазидима не должна превышать 40 мг/л.

Для детей клиренс креатинина рассчитывается в соответствии с безжировой массой тела или площадью поверхности тела.

Дозы цефтазидима для пациентов с нарушением функции почек – режим продленной инфузии

Клиренс креатинина (мл/мин)	Концентрация креатинина в плазме крови, мкмоль/л (мг/дл)	Частота введения препарата
от 50 до 31	От 150 до 200 (от 1,7 до 2,3)	нагрузочная доза 2 г с последующим введением 1-3 г в течение 24 часов в режиме продленной инфузии
от 30 до 16	От 200 до 350 (от 2,3 до 4,0)	нагрузочная доза 2 г с последующим введением 1 г в течение 24 часов в режиме продленной инфузии
≤ 15	> 350 (> 4,0)	Не оценивалось

Следует соблюдать осторожность при подборе дозы. Рекомендован тщательный клинический мониторинг безопасности и эффективности проводимой терапии.

Дети с массой тела менее 40 кг

Поддерживающие дозы цефтазидима для пациентов с нарушением функции почек

Клиренс креатинина (мл/мин)**	Концентрация креатинина в плазме крови* мкмоль/л (мг/дл)	Рекомендуемые разовые дозы цефтазидима мг/кг массы тела	Частота введения препарата
от 50 до 31	от 150 до 200 (от 1,7 до 2,3)	25	каждые 12 часов
от 30 до 16	от 200 до 350 (от 2,3 до 4,0)	25	каждые 24 часа
от 15 до 6	от 350 до 500 (от 4,0 до 5,6)	12,5	каждые 24 часа
< 5	>500 (> 5,6)	12,5	каждые 48 часов

* Концентрации креатинина в плазме крови являются ориентировочными величинами, которые не могут указывать на одинаковую степень нарушения функции почек для всех пациентов.

**Расчет произведен на основе площади поверхности тела или измерений.

У детей с нарушением функции почек клиренс креатинина рассчитывается в соответствии с площадью поверхности тела или безжировой массой тела.

Рекомендован тщательный клинический мониторинг безопасности и эффективности проводимой терапии.

Режим продленной инфузии для пациентов с нарушением функции почек

Эффективность и безопасность цефтазидима, введеного в режиме продленной инфузии у детей с нарушением функции почек массой тела менее 40 кг не изучалась. Рекомендован тщательный клинический мониторинг безопасности и эффективности проводимой терапии. Если режим продленной инфузии используется у детей с нарушением функции почек, клиренс креатинина должен быть рассчитан в соответствии с площадью поверхности тела или безжировой массой тела.

Гемодиализ

Во время гемодиализа период полувыведения составляет 3-5 часов.

После каждого сеанса гемодиализа вводят поддерживающие дозы цефтазидима в соответствии с приведенной выше таблицей.

Перитонеальный диализ

Цефтазидим можно применять во время перитонеального диализа и непрерывного амбулаторного перитонеального диализа. В дополнение к внутривенному введению, цефтазидим можно добавлять в раствор для диализа (обычно в дозе 125 -250 мг на 2 литра раствора для диализа).

Для пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на непрерывном гемодиализе с использованием артерио-венозного шунта, или для пациентов, находящихся на высокоскоростной гемофильтрации в отделении интенсивной терапии, рекомендуемая доза составляет 1 г/сутки ежедневно (в одно или несколько введений).

Для пациентов, находящихся на гемофильтрации с низкой скоростью, рекомендуются такие же дозы препарата, как и при нарушении функции почек.

Пациентам, находящимся на гемодиализе или гемофильтрации с использованием вено-венозного шунта, рекомендуются дозы, представленные в таблицах ниже.

Дозы цефтазидима у пациентов, находящихся на гемофильтрации с применением вено-венозного шунта.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Поддерживающая доза (мг) в зависимости от скорости ультрафильтрации (мл/мин)*			
	5	16,7	33,3	50
0	250	250	500	500
5	250	250	500	500

10	250	500	500	750
15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

*Поддерживающая доза назначается каждые 12 часов.

Дозы цефтазидима у пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе с применением вено-венозного шунта.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Поддерживающая доза (мг) в зависимости от скорости диализа*					
	1,0 л/час			2,0 л/час		
	Скорость ультрафильтрации (л/час)			Скорость ультрафильтрации (л/час)		
	0,5	1,0	2,0	0,5	1,0	2,0
0	500	500	500	500	500	750
5	500	500	750	500	500	750
10	500	500	750	500	750	1000
15	500	750	750	750	750	1000
20	750	750	1000	750	750	1000

*Поддерживающая доза назначается каждые 12 часов.

Пациенты с нарушением функции печени

Согласно имеющимся данным нет необходимости в коррекции режима дозирования у пациентов с легкой и средней степенью нарушения функции печени. Отсутствуют результаты исследований с участием пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени. Рекомендуется тщательный клинический мониторинг безопасности и эффективности проводимой терапии.

Инструкция по приготовлению раствора

Препарат Цефтазидим Каби в форме порошка 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 двуокиси углерода, что не влияет на эффективность препарата.

Кол-во цефтазидима во флаконе	Способ введения	Кол-во растворителя (мл)	Приблизительная концентрация (мг/мл)
2 000 мг	в/в инфузия	50,0 мл*	40

*Добавление растворителя проводят в 2 введения.

Цефтазидим совместим с большинством наиболее распространенных растворов для внутривенного введения, однако, бикарбонат натрия не рекомендован в качестве растворителя (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

В зависимости от концентрации, вида растворителя и условий хранения, приготовленный раствор препарата 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 растворами: раствор натрия хлорида 0,9 %; раствор Хартмана; раствор декстрозы 5 %; раствор натрия хлорида 0,255 % и раствор декстрозы 5 %; раствор натрия хлорида 0,45 % и раствор декстрозы 5 %; раствор натрия хлорида 0,9 % и раствор декстрозы 5 %; раствор натрия хлорида 0,18 % и раствор декстрозы 4 %; раствор декстрозы 10 %; декстран 40 для инъекций 10 % в растворе натрия хлорида 0,9 %; декстран 40 для инъекций 10 % в растворе декстрозы 5 %; декстран 70 для инъекций 6 % в растворе натрия хлорида 0,9 %; декстран 70 для инъекций 6 % в растворе декстрозы 5 %.

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

Если цефтазидим в концентрации 4 мг/мл смешивают со следующими растворами, то оба компонента сохраняют активность: гидрокортизон (гидрокортизона натрия фосфат) 1 мг/мл в растворе натрия хлорида 0,9 % или растворе декстрозы 5 %; цефуроксим (цефуроксима натриевая соль) 3 мг/мл в растворе натрия хлорида 0,9 %; клоксациллин (клоксациллина натриевая соль) 4 мг/мл в растворе натрия хлорида 0,9 %; гепарина 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 в 100 мл) оба компонента сохраняют свою активность.

Приготовление раствора для внутривенных инфузий

1. Ввести иглу шприца во флакон через резиновую пробку и добавить через нее 10 мл растворителя.
2. Вынуть иглу шприца и встряхнуть флакон до получения прозрачного раствора.

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. Ввести путем внутривенной инфузии в течение 15-30 минут.
   Для обеспечения стерильности важно не вводить во флакон иглу для выхода газа до тех пор, пока порошок не растворится.

Побочное действие

По частоте нежелательные эффекты классифицируются следующим образом:

Очень часто	≥ 1/10
Часто	≥ 1/100 - < 1/10
Нечасто	≥ 1/1 000 - < 1/100
Редко	≥ 1/10 000 - < 1/1 000
Очень редко	< 1/10 000, включая отдельные случаи

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Инфекционные и паразитарные заболевания

Нечасто: кандидоз (включая вагинит и кандидоз полости рта).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто: эозинофилия, тромбоцитоз.

Нечасто: лейкопения, нейтропения и тромбоцитопения.

Очень редко: лимфоцитоз, гемолитическая анемия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции (включая бронхоспазм и/или снижение артериального давления).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль и головокружение.

Очень редко: парестезия.

Сообщалось о случаях неврологических нарушений, таких как тремор, миоклония, судороги, энцефалопатия, кома, которые отмечались у пациентов с нарушением функции почек при недостаточном снижении дозы цефтазидима.

Нарушение со стороны сосудов

Часто: флебит или тромбофлебит при внутривенном введении.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея.

Нечасто: тошнота, рвота, боли в животе и колит.

Очень редко: неприятный вкус во рту.

Колит может быть вызван Clostridium difficile и может проявляться как псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: транзиторное повышение одного или более «печеночных» ферментов: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТП) и щелочной фосфатазы (ЩФ).

Очень редко: желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: пятнисто-папулезная сыпь или крапивница.

Нечасто: зуд.

Очень редко: ангионевротический отек, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Общие реакции и реакции в месте введения

Нечасто: лихорадка.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: положительная прямая реакция Кумбса.

Нечасто: преходящее повышение концентрации мочевины, азота мочевины в крови и/или сывороточного креатинина.

Положительная реакция Кумбса наблюдается примерно у 5 % пациентов, при этом могут наблюдаться соответствующие изменения лабораторных показателей крови.

Передозировка

Симптомы

Передозировка может привести к неврологическим осложнениям с развитием энцефалопатии, судорог и комы.

Лечение

Содержание цефтазидима в плазме крови можно уменьшить с помощью гемодиализа или перитонеального диализа.

Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное введение высоких доз цефтазидима и нефротоксических препаратов может оказывать неблагоприятное воздействие на функцию почек (см. раздел «Особые указания»).

Цефтазидим, как и другие антибиотики, может нарушать кишечную микрофлору, что может приводить к снижению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности комбинированных пероральных гормональных контрацептивов.

Цефтазидим совместим с большинством растворов для внутривенного введения. Однако цефтазидим менее стабилен в растворе бикарбоната натрия, поэтому его не рекомендуется использовать в качестве растворителя.

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

Хлорамфеникол действует in vitro как антогонист цефтазидима и других цефалоспоринов. Клиническая значимость данного явления не известна, однако при одновременном введении необходимо учитывать возможный антогонизм действия.

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

Особые указания

Перед началом лечения препаратом Цефтазидим Каби необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций повышенной чувствительности на цефтазидим, цефалоспорины, пенициллины или другие препараты.

Особое внимание следует уделить пациентам с предшествующей нетяжелой аллергической реакцией на пенициллины или другие бета-лактамные антибиотики.

При развитии аллергической реакции к цефтазидиму препарат следует немедленно отменить, в тяжелых случаях может потребоваться применение эпинефрина, гидрокортизона, антигистаминных препаратов или проведение других экстренных мероприятий.

Одновременное применение цефалоспоринов в высокой дозе с нефротоксическими препаратами, такими как аминогликозиды или диуретики с выраженным действием (например, фуросемид), может оказать негативное влияние на функцию почек.

Поскольку цефтазидим выводится почками, у пациентов с почечной недостаточностью его доза должна быть снижена в соответствии со степенью нарушения функции почек. Сообщалось о неврологических нарушениях у пациентов с почечной недостаточностью в случаях, когда доза не была снижена (см. разделы «Способ применения и дозы», «Побочное действие»).

Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при применении антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер, или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован. Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.

Длительное применение антибиотиков широкого спектра действия, в том числе и цефтазидима, может привести к увеличению роста нечувствительных микроорганизмов (преимущественно родов Candida и. Enterococcus), при этом может потребоваться прекращение лечения или проведение соответствующей терапии. Во время лечения необходимо постоянно оценивать состояние больного.

Как и при лечении другими цефалоспоринами и пенициллинами широкого спектра действия, при использовании цефтазидима у некоторых изначально чувствительных штаммов Enterobacter spp. и Serratia spp. может развиваться резистентность, поэтому при лечении инфекций, вызванных этими микроорганизмами, следует периодически проводить исследование на чувствительность к антибиотикам.

Цефтазидим не влияет на результаты определения глюкозы в моче с помощью ферментных методов, но может вызвать слабое искажение результатов анализа, основанных на восстановлении меди (Бенедикта, Фелинга, Клинитест).

Цефтазидим не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Поскольку препарат может вызывать головокружение, необходимо предупредить пациентов о мерах предосторожности при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для инфузий 2000 мг.

По 2000 мг действующего вещества в стеклянный флакон для инфузий вместимостью 50 мл, укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой для контроля первого вскрытия. По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту врача.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия.

Производитель

Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А.

Лагедо, 3465-157 Сантьяго де Бестейрос, Португалия

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Фрезениус Каби»

125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корпус 9.

Тел.: (495) 970-81-62

www.fresenius-kabi.ru

Представитель фирмы
Специалист по регистрации

Общество с ограниченной ответственностью * ОГРН 1087746030289 * Москва * Фрезениус Каби (для документов)

Т.А. Таланова

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 000056- 290216

СОГЛАСОВАНО

Прошито и пронумеровано и скреплено печатью 17 листа(ов).

Должность, ФИО Таланова Т.А. – специалист по регистрации

(подпись)

М.П.

02 20 16 года

ОБЩЕСТВО С ОГР. ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФАРМИНУС КАБИ" ОГРН 1087746302289 МОСКВА (ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ)