

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЦЕФТАЗИДИМ-ДЖОДАС

торговое наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для
внутривенного и внутримышечного введения, 1 г
лекарственная форма, дозировка

Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия

ООО «Интерфарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция								
Побочное действие Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($> 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($> 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения. Частота встречаемости нежелательных реакций <table><tr><td colspan="2">Инфекционные и паразитарные заболевания</td></tr><tr><td>Нечасто:</td><td>кандидоз (включая вагинит и кандидоз полости рта)</td></tr></table>	Инфекционные и паразитарные заболевания		Нечасто:	кандидоз (включая вагинит и кандидоз полости рта)	Побочное действие Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($> 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($> 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения. Частота встречаемости нежелательных реакций <table><tr><td colspan="2">Инфекционные и паразитарные заболевания</td></tr><tr><td>Нечасто:</td><td>кандидоз (включая вагинит и кандидоз полости рта)</td></tr></table>	Инфекционные и паразитарные заболевания		Нечасто:	кандидоз (включая вагинит и кандидоз полости рта)
Инфекционные и паразитарные заболевания									
Нечасто:	кандидоз (включая вагинит и кандидоз полости рта)								
Инфекционные и паразитарные заболевания									
Нечасто:	кандидоз (включая вагинит и кандидоз полости рта)								

Старая редакция		Новая редакция	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Часто:	эозинофилия, тромбоцитоз	Часто:	эозинофилия, тромбоцитоз
Нечасто:	лейкопения, нейтропения и тромбоцитопения	Нечасто:	лейкопения, нейтропения и тромбоцитопения
Очень редко:	лимфоцитоз, гемолитическая анемия, агранулоцитоз	Очень редко:	лимфоцитоз, гемолитическая анемия, агранулоцитоз
Нарушения со стороны иммунной системы		Нарушения со стороны иммунной системы	
Очень редко:	анафилактические реакции (включая бронхоспазм и/или снижение артериального давления)	Очень редко:	анафилактические реакции (включая бронхоспазм и/или снижение артериального давления)
Нарушения со стороны нервной системы		Нарушения со стороны нервной системы	
Нечасто:	головная боль и головокружение	Нечасто:	головная боль и головокружение
Очень редко:	парестезия	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.		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.	
Нарушения со стороны сосудов		Нарушения со стороны сосудов	
Часто:	флебит или тромбофлебит при внутривенном введении	Часто:	флебит или тромбофлебит при внутривенном введении
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	

Старая редакция		Новая редакция	
Часто:	диарея	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Нечасто:	тошнота, рвота, боли в животе и колит	Часто:	диарея
Очень редко:	неприятный вкус во рту	Нечасто:	тошнота, рвота, боли в животе и колит
Колит может быть вызван Clostridium difficile и может проявляться как псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»).		Очень редко:	неприятный вкус во рту
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		Колит может быть вызван Clostridium difficile и может проявляться как псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»).	
Часто:	транзитное повышение одного или более «печеночных» ферментов: аланинаминотрансферазы (АЛТ) аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), гаммаглутамилтранспептидазы (ГГТП) и щелочной фосфатазы (ЩФ)	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
Очень редко:	желтуха	Часто:	транзитное повышение одного или более «печеночных» ферментов: аланинаминотрансферазы (АЛТ) аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), гаммаглутамилтранспептидазы (ГГТП) и щелочной фосфатазы (ЩФ)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Очень редко:	желтуха
Часто:	пятнисто-папулезная сыпь или крапивница	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Нечасто:	зуд	Часто:	пятнисто-папулезная сыпь или крапивница
Очень редко:	ангионевротический отек, многоформная эритема, синдром Стивенса-	Нечасто:	зуд
		Очень редко:	ангионевротический отек, многоформная эритема,

Старая редакция		Новая редакция	
	Джонсона и токсический эпидермальный некролиз		синдром Стивенса- Джонсона и токсический эпидермальный некролиз
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Очень редко:	интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность	Очень редко:	интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность
Общие реакции и реакции в месте введения		Общие реакции и реакции в месте введения	
Часто:	боль и/или воспаление после внутримышечной инъекции	Часто:	боль и/или воспаление после внутримышечной инъекции
Нечасто:	лихорадка	Нечасто:	лихорадка
Лабораторные и инструментальные данные		Лабораторные и инструментальные данные	
Часто:	положительная прямая реакция Кумбса	Часто:	положительная прямая реакция Кумбса
Нечасто:	преходящее повышение концентрации мочевины, азота мочевины в крови и/или сывороточного креатинина	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.		Положительная реакция Кумбса наблюдается примерно у 5 % пациентов, при этом могут наблюдаться соответствующие изменения лабораторных показателей крови.	
Особые указания		Особые указания	
Перед началом лечения препаратом Цефтазидим-Джодас необходимо собрать подробный анамнез, касающийся		Перед началом лечения препаратом Цефтазидим-Джодас необходимо собрать подробный анамнез, касающийся	

Старая редакция	Новая редакция
предшествующих реакций повышенной чувствительности на цефтазидим, цефалоспорины, пенициллины или другие препараты. Особое внимание следует оказать пациентам с предшествующей нетяжелой аллергической реакцией на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотиков. 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	предшествующих реакций повышенной чувствительности на цефтазидим, цефалоспорины, пенициллины или другие препараты. Особое внимание следует оказать пациентам с предшествующей нетяжелой аллергической реакцией на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотиков. 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

Старая редакция	Новая редакция
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 <i>Candida</i> и <i>Enterococcus</i>). при этом может потребоваться прекращение лечения или проведение соответствующей терапии. Во время лечения необходимо постоянно оценивать состояние пациента. Как и при лечении другими цефалоспоридами и пенициллинами широкого спектра действия, при использовании цефтазидима у некоторых изначально чувствительных штаммов <i>Enterobacter spp.</i> и <i>Serratia spp.</i> может развиваться резистентность, поэтому при лечении инфекций, вызванных этими микроорганизмами, следует периодически	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. Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоридами. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата. Длительное применение антибиотиков широкого спектра действия, в том числе и цефтазидима, может привести к увеличению роста нечувствительных микроорганизмов (преимущественно родов <i>Candida</i> и <i>Enterococcus</i>). при этом может потребоваться прекращение лечения или проведение соответствующей терапии. Во время лечения необходимо постоянно

Старая редакция	Новая редакция
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. Во флаконе на 1 г цефтазидима содержится 50 мг натрия. Данную информацию необходимо принимать во внимание при применении препарата у пациентов, придерживающихся диеты с ограничением потребления натрия.	оценивать состояние пациента. Как и при лечении другими цефалоспоридами и пенициллинами широкого спектра действия, при использовании цефтазидима у некоторых изначально чувствительных штаммов <i>Enterobacter spp.</i> и <i>Serratia spp.</i> 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. Во флаконе на 1 г цефтазидима содержится 50 мг натрия. Данную информацию необходимо принимать во внимание при применении препарата у пациентов, придерживающихся диеты с ограничением потребления натрия.
Производитель: 1. Джодас Экспоим Пвт. Лтд, Индия Участок 55, Фаза-3, Биотек Парк, Каркапатла (Вилладж), Мулугу (М), Медак (Дискрит)- 502 279, Телангана, Индия. 2. ООО «Рузфарма», Россия	Производитель: 1. Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия Plot № 55, Phase – III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana – 502 279, India. 2. ООО «Интерфарма», Россия

Старая редакция	Новая редакция
143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1 Владелец РУ: ООО «Джодас Экспоим», Россия. 140202, Московская обл., Воскресенский р- он, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4. Адрес приема претензии: 109451, Россия г. Москва, ул. Братиславская, д. 20 Тел: + 7 (499) 503-01-92 E-mail: info@jodas.ru	300004, Тульская обл., г. Тула, Торховский проезд, д. 8. Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Джодас Экспоим», Россия 140200, Московская обл., Воскресенский р- он, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4. Телефон: 8 (499) 503-01-92 E-mail: info@jodas.ru

Генеральный директор

ООО «Джодас Экспоим»



Парсад Сингх Ш.Ш.