

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЦЕФТИДИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Цефтидин

Международное непатентованное название: цефтазидим

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

Состав:

В 1 флаконе содержится:

Активное вещество: цефтазидима пентагидрат в количестве, эквивалентном 1 г цефтазидима.

Вспомогательное вещество: натрия карбонат.

Описание: белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-цефалоспорин

Код АТХ: J01DD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цефалоспориновый антибиотик III поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно (нарушает синтез клеточной стенки микроорганизмов). Обладает широким спектром действия. Устойчив к действию большинства бета-лактамаз. Действует на многие штаммы, устойчивые к ампициллину и другим цефалоспорином.

Активен в отношении:

грамотрицательных микроорганизмов: *Pseudomonas* spp. (в том числе *Pseudomonas aeruginosa*), *Klebsiella* spp. (в том числе *Klebsiella pneumoniae*), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp. (в том числе *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*), *Citrobacter* spp. (в том числе *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*), *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, устойчивые к ампициллину);

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*;

анаэробных микроорганизмов: *Bacteroides* spp. (многие штаммы *Bacteroides fragilis* резистентны).

Неактивен в отношении устойчивых к метициллину штаммов *Staphylococcus* spp., *Streptococcus faecalis*, *Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp. и *Clostridium difficile*.

Активен *in vitro* против большинства штаммов следующих организмов (клиническое значение этой активности неизвестно): *Clostridium perfringens*, *Acinetobacter* spp., *Haemophilus parainfluenzae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Providencia* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Staphylococcus epidermidis*, *Yersinia enterocolitica*.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация при внутримышечном введении 1 г равна 39 мкг/мл, при внутривенном болюсном введении 69 мкг/мл. Время достижения максимальной концентрации при внутримышечном введении – 1 ч, при внутривенном введении – к концу инфузии.

Связь с белками плазмы менее 10%. Концентрации цефтазидима, превышающие минимальные ингибирующие концентрации для большинства распространенных

микроорганизмов, могут быть достигнуты в костной ткани, тканях сердца, желчи, мокроте, синовиальной, внутриглазной, плевральной и перитонеальной жидкостях. Легко проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. При отсутствии воспалительного процесса плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. При менингите концентрация в спинномозговой жидкости достигает терапевтического значения (4-20 мг/л и выше). Терапевтические сывороточные концентрации сохраняются в течение 8-12 ч после внутривенного и внутримышечного введения.

Препарат не метаболизируется в печени, нарушение функции печени не отражается на фармакокинетике препарата.

Период полувыведения при нормальной почечной функции – 1,9 ч; у новорожденных – в 3-4 раза продолжительнее; при гемодиализе – 3-5 ч. Выводится в неизменном виде почками до 80-90% (70% введенной дозы выводится в первые 4 ч) в течение 24 ч путем клубочковой фильтрации, с желчью – менее 1%.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции нижних дыхательных путей: бронхит, инфицированные бронхоэктазы, пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры, инфекции легких у больных муковисцидозом;
- ЛОР-инфекции: средний отит, мастоидит, синусит;
- инфекции мочеполовой системы: пиелонефрит, пиелит, простатит, цистит, уретрит, абсцесс почки;
- инфекции кожи и мягких тканей: флегмона, рожа, раневые инфекции, мастит;
- инфекции костей и суставов: остеомиелит, септический артрит;
- инфекции желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей и брюшной полости: холангит, холецистит, эмпиема желчного пузыря, забрюшинные абсцессы, перитонит, дивертикулит, энтероколит;
- инфекции органов малого таза;
- гонорея;
- сепсис;
- менингит.

Профилактика инфекционных осложнений при операциях на предстательной железе (трансуретральная резекция).

Противопоказания

Повышенная чувствительность, в том числе к другим цефалоспорином и пенициллинам.

С осторожностью

- почечная недостаточность;
- период новорожденности;
- кровотечения в анамнезе;
- 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

При беременности применяют только в 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

Применяют внутривенно или внутримышечно.

Доза препарата устанавливается индивидуально в зависимости от тяжести течения заболевания, локализации инфекции и чувствительности возбудителя, возраста и массы тела, функции почек пациента.

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 дыхательной системы, вызванных *Pseudomonas spp.* – по 100-150 мг/кг/сутки, кратность введения – 3 раза в сутки.

При инфекциях мочевыводящих путей и инфекциях легкого течения – по 0,5-1 г 2 раза в сутки.

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.

При операциях на предстательной железе назначают в дозе 1 г во время вводной анестезии, повторяют введение после удаления катетера.

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

При нарушении функции почек после начальной дозы – 1 г необходима коррекция режима дозирования. Поддерживающую дозу подбирают в зависимости от клиренса креатинина: при клиренсе креатинина 50-31 мл/мин – 1 г 2 раза в сутки, 30-16 мл/мин – 1 г 1 раз в сутки, 15-6 мл/мин – 0,5 г 1 раз в сутки, менее 5 мл/мин – 0,5 г каждые 48 ч.

На фоне гемодиализа поддерживающие дозы рассчитывают с учетом клиренса креатинина, введение соответствующей дозы препарата проводят после каждого сеанса гемодиализа.

На фоне перитонеального диализа помимо внутривенного введения цефтазидим можно включать в диализный раствор (125-250 мг на 2 л).

Обычная доза для детей

Новорожденным и младенцам в возрасте до 2 месяцев: внутривенная инфузия в дозе 25-60 мг/кг/сутки в 2 приема.

Детям от 2 месяцев до 12 лет: внутривенная инфузия в дозе 30-100 мг/кг/сутки в 2-3 приема.

Детям со сниженным иммунитетом, муковисцидозом и менингитом: внутривенная инфузия до 150 мг/кг/сутки, каждые 8 ч.

Максимальная суточная доза для детей не должна превышать 6 г.

Пациентам пожилого возраста, особенно старше 80 лет, максимальная суточная доза должна составлять не более 3 г.

Правила приготовления раствора для инъекций

Для приготовления раствора для инъекций 1 г препарата растворяют в 3 мл воды для инъекций (при внутримышечном введении) и 10 мл воды для инъекций (при внутривенном введении). Для в/в капельного введения полученный раствор разводят в 50-100 мл растворителя. Для в/м введения цефтазидим может быть разведен раствором лидокаина гидрохлорида 1%.

В полученном готовом растворе могут присутствовать небольшие пузырьки диоксида углерода, что не влияет на эффективность препарата. Использовать только свежеприготовленный раствор. Легкое пожелтение раствора не влияет на эффективность.

Побочное действие

- Аллергические реакции: крапивница, лихорадка, эозинофилия, сыпь, кожный зуд, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), мультиформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок;

- местные реакции: при внутривенном введении – флебит; при внутримышечном введении – болезненность, жжение, уплотнение в месте инъекции;
- со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии, судорожные припадки, энцефалопатия, "порхающий" тремор;
- со стороны мочеполовой системы: нарушение функции почек, токсическая нефропатия; олигурия, анурия, кандидозный вагинит;
- со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея или запор, боль в животе, колит, холестаз, орофарингеальный кандидоз;
- со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, лимфоцитоз, гемолитическая анемия, геморрагии;
- лабораторные показатели: гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины, ложноположительная реакция мочи на глюкозу, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, ложноположительная прямая реакция Кумбса, увеличение протромбинового времени;
- прочие: носовые кровотечения; суперинфекция.

Передозировка

Симптомы: Боль, воспаление, флебит в месте инъекции, головокружение, парестезии, головная боль, судороги у пациентов с почечной недостаточностью, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, тромбоцитоз, тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения, удлинение протромбинового времени.

Лечение: Поскольку специфическое противоядие отсутствует, лечение передозировки симптоматическое и поддерживающее. В случае почечной недостаточности – перитонеальный диализ или гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами (значительная взаимная инактивация: при одновременном применении эти препараты следует вводить в разные участки тела) и ванкомицином (образует осадок в зависимости от концентрации; при необходимости вводить два препарата через одну систему для внутривенного введения, между их применением систему следует промыть).

Нельзя использовать раствор натрия гидрокарбоната в качестве растворителя (образуется диоксид углерода).

"Петлевые" диуретики, аминогликозиды, ванкомицин, клиндамицин снижают клиренс, в результате чего возрастает риск нефротоксического действия.

Бактериостатические антибиотики (в том числе хлорамфеникол) снижают действие препарата.

Фармацевтически совместим со следующими растворами: при концентрации от 1 до 40 мг/мл – натрия хлорид (NaCl) 0,9%; натрия лактат; раствор Гартмана; декстроза 5%; NaCl 0,225% и декстроза 5%; NaCl 0,45% и декстроза 5%; NaCl 0,9% и декстроза 5%; NaCl 0,18% и декстроза 4%; декстроза 10%; декстран с молекулярной массой около 40000 дальтон (Da) 10% в растворе NaCl 0,9% или в растворе декстрозы 5%; декстран с молекулярной массой около 70000 Da 6% в растворе NaCl 0,9% или в растворе декстрозы 5%.

В концентрациях от 0,05 до 0,25 мг/мл цефтазидим совместим с раствором для интраперитонеального диализа (лактат).

Оба компонента сохраняют активность, если цефтазидим в концентрации 4 мг/мл добавляют к следующим растворам: гидрокортизон (гидрокортизона натрия фосфат) 1 мг/мл в растворе NaCl 0,9% или растворе декстрозы 5%; цефуоксим (цефуоксим натрия) 3 мг/мл в растворе NaCl 0,9%; флоксациллин (флоксациллин натрия) 4 мг/мл в растворе NaCl 0,9%; гепарин 10 МЕ/мл или 50 МЕ/мл в растворе NaCl 0,9%; калия хлорид 10 мЭк/л или 40 мЭк/л в растворе NaCl 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

У пациентов с зарегистрированной в анамнезе аллергической реакции на пенициллины может быть повышенная чувствительность к цефалоспорином.

Цефтазидим может препятствовать синтезу витамина К, вследствие подавления кишечной флоры, что может вызвать снижение активности зависимых от витамина К факторов свертывания крови и в редких случаях привести к гипопротромбинемии и кровотечению. Назначение витамина К быстро устраняет гипотромбинемия. У пожилых и ослабленных больных, у больных 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, вызываемый *Clostridium difficile*. В легких случаях достаточно отмены препарата, в более тяжелых – рекомендуется восстановление водно-солевого и белкового баланса; назначают метронидазол, ванкомицин.

Во время лечения цефтазидимом возможны дисульфирамоподобные эффекты.

Во время лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г.

По 1 г цефтазидима в стеклянных флаконах из прозрачного бесцветного стекла вместимостью 20 мл, укупоренных резиновыми пробками, обкатанных алюминиевыми колпачками и закрытых сверху пластмассовыми крышечками.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступных для детей местах.

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

«Лайка Лэбс Лимитед» ("Lyka Labs Limited"), Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей

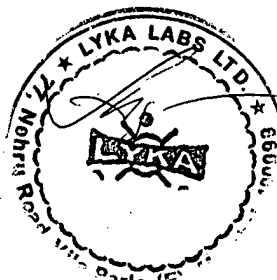
ЗАО «Вэйнс»; 119421, Москва, ул. Обручева, д. 4, корп. 3, оф. 135-136.

Телефон: (495) 936-42-92, 936-43-40.

Факс: (495) 936-42-92.

Доверенный представитель

«Лайка Лэбс Лимитед»



Т.Б. Танирбергенов

