

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационное удостоверение № ЛП-002920

Дата регистрации 20.03.2015

**ПАО «Красфарма», Россия,
660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2**
(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

Цефтазидим

торговое наименование лекарственного препарата

Цефтазидим

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 2,0 г

лекарственная форма, дозировка

ПАО «Красфарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

060422

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата Цефтазидим	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Цефинвик
Торговое наименование препарата: Цефтазидим.	Торговое наименование: Цефинвик.
Международное непатентованное название: цефтазидим.	Международное непатентованное или группировочное наименование: цефтазидим.

Изменение № 2 к ЛП-002920-281116 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
Описание: порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.	Описание Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Восстановленный раствор (содержимое флакона в 6 мл воды) прозрачный, от желтоватого до желтого цвета.
Состав на 1 флакон. <i>Активное вещество:</i> Цефтазидима пентагидрат - 2,33 г в пересчете на цефтазидим - 2,0 г; <i>Вспомогательное вещество:</i> натрия карбонат – 0,236 г.	Состав Состав на 1 флакон <i>Действующее вещество:</i> цефтазидима пентагидрат 2,33 г в пересчете на цефтазидим 2,0 г. <i>Вспомогательное вещество:</i> натрия карбонат 0,236 г.
Фармакологические свойства Фармакодинамика <i>Механизм действия.</i> Цефтазидим является цефалоспориновым антибиотиком III поколения. Оказывает бактерицидное действие, нарушая синтез клеточной стенки бактерий. 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. Бактерии, обычно чувствительные к цефтазидиму: <u>грамположительные аэробы</u> - <i>Staphylococcus aureus</i> (штаммы, чувствительные к метициллину)¹,	Фармакологические свойства Фармакодинамика <i>Механизм действия</i> Цефтазидим является цефалоспориновым антибиотиком III поколения. Оказывает бактерицидное действие, нарушая синтез клеточной стенки бактерий. <i>Фармакодинамические эффекты</i> 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 и распространенности микроорганизмов, продуцирующих бета-лактамазы расширенного спектра (БЛРС), особенно при терапии тяжелых инфекций. Ниже приведена активность цефтазидима

Старая редакция	Новая редакция
коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные к метициллину), бета-гемолитические стрептококков¹; <u>грамотрицательные аэробы</u> - <i>Haemophilus influenzae</i>, включая устойчивые к ампициллину штаммы¹, <i>Haemophilus parainfluenzae</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Neisseria meningitidis</i>¹, <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Proteus</i> spp.¹, <i>Providencia</i> spp., <i>Salmonella</i> spp., <i>Shigella</i> spp. Бактерии, для которых вероятно приобретенная резистентность к цефтазидиму: <u>грамотрицательные аэробы</u> - <i>Acinetobacter</i> spp., <i>Burkholderia cepacia</i>, <i>Citrobacter</i> spp.¹, <i>Enterobacter</i> spp.¹, <i>Escherichia coli</i>¹, <i>Klebsiella</i> spp., включая <i>K. pneumoniae</i>¹, <i>Pseudomonas</i> spp., включая <i>P. aeruginosa</i>¹, <i>Serratia</i> spp.¹, <i>Morganella morganii</i>, <i>Yersinia enterocolitica</i>; <u>грамположительные аэробы</u> - <i>Streptococcus pneumoniae</i>¹, <i>Streptococci</i> группы <i>Viridans</i>; <u>грамположительные анаэробы</u> - <i>Clostridium</i> spp., кроме <i>C. difficile</i>, <i>Peptostreptococcus</i> spp., <i>Propionibacterium</i> spp.; <u>грамотрицательные анаэробы</u> - <i>Fusobacterium</i> spp. Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефтазидиму: <u>грамположительные аэробы</u> - <i>Enterococcus</i> spp., включая <i>E. faecalis</i> и	<i>in vitro</i>. Бактерии, обычно чувствительные к цефтазидиму: <u>грамположительные аэробы</u> - <i>Staphylococcus aureus</i> (штаммы, чувствительные к метициллину)¹, коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные к метициллину), бета-гемолитические стрептококки¹; <u>грамотрицательные аэробы</u> - <i>Haemophilus influenzae</i>, включая устойчивые к ампициллину штаммы¹, <i>Haemophilus parainfluenzae</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Neisseria meningitidis</i>¹, <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Proteus</i> spp.¹, <i>Providencia</i> spp., <i>Salmonella</i> spp., <i>Shigella</i> spp. Бактерии, для которых вероятно приобретенная резистентность к цефтазидиму: <u>грамотрицательные аэробы</u> - <i>Acinetobacter</i> spp., <i>Burkholderia cepacia</i>, <i>Citrobacter</i> spp.¹, <i>Enterobacter</i> spp.¹, <i>Escherichia coli</i>¹, <i>Klebsiella</i> spp., включая <i>K. pneumoniae</i>¹, <i>Pseudomonas</i> spp., включая <i>P. aeruginosa</i>¹, <i>Serratia</i> spp.¹, <i>Morganella morganii</i>, <i>Yersinia enterocolitica</i>; <u>грамположительные аэробы</u> - <i>Streptococcus pneumoniae</i>¹, <i>Streptococci</i> группы <i>Viridans</i>; <u>грамположительные анаэробы</u> - <i>Clostridium</i> spp., кроме <i>C. difficile</i>, <i>Peptostreptococcus</i> spp., <i>Propionibacterium</i> spp.;

Старая редакция	Новая редакция
<i>E. faecium</i>, <i>Listeria</i> spp.; <u>грамотрицательные</u> <u>аэробы</u> - <i>Campylobacter</i> spp.; <u>грамположительные</u> <u>анаэробы</u> - <i>Clostridium difficile</i>; <u>грамотрицательные</u> <u>анаэробы</u> - <i>Bacteroides</i> spp., включая <i>B. fragilis</i>; <u>прочие</u> - <i>Chlamydia</i> spp., <i>Mycoplasma</i> spp., <i>Legionella</i> spp. ¹ — для данных бактерий клиническая эффективность цефтазида была продемонстрирована в клинических исследованиях. Фармакокинетика. Через 5 мин. после внутривенного болюсного введения препарата в дозе 2 г его плазменная концентрация составляет 170 мг/л. Распределение. В плазме крови терапевтически эффективные концентрации цефтазида сохраняются через 8-12 часов после внутривенного введения. Связь с белками плазмы крови составляет около 10 %. Концентрации цефтазида, превышающие минимальные ингибирующие концентрации (МИК) для большинства патогенных микроорганизмов, достигаются в костной ткани, тканях сердца, легких, мокроте, желчи, синовиальной жидкости, внутриглазной жидкости, в плевральной и перитонеальной жидкостях. Цефтазидим легко проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. При отсутствии	<u>грамотрицательные</u> <u>анаэробы</u> - <i>Fusobacterium</i> spp. Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефтазидиму: <u>грамположительные</u> <u>аэробы</u> - <i>Enterococcus</i> spp., включая <i>E. faecalis</i> и <i>E. faecium</i>, <i>Listeria</i> spp.; <u>грамотрицательные</u> <u>аэробы</u> - <i>Campylobacter</i> spp.; <u>грамположительные</u> <u>анаэробы</u> - <i>Clostridium difficile</i>; <u>грамотрицательные</u> <u>анаэробы</u> - <i>Bacteroides</i> spp., включая <i>B. fragilis</i>; <u>прочие</u> - <i>Chlamydia</i> spp., <i>Mycoplasma</i> spp., <i>Legionella</i> spp. ¹ - для данных бактерий клиническая эффективность цефтазида была продемонстрирована в клинических исследованиях. Фармакокинетика Через 5 минут после внутривенного болюсного введения препарата в дозе 2 г его плазменная концентрация составляет 170 мг/л. Распределение В плазме крови терапевтически эффективные концентрации цефтазида сохраняются через 8-12 часов после внутривенного введения. Связь с белками плазмы крови составляет около 10 %. Концентрации цефтазида, превышающие минимальные ингибирующие концентрации (МИК) для большинства

Старая редакция	Новая редакция
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, которые составляют от 4 до 20 мг/л и выше. <i>Метаболизм.</i> Цефтазидим не метаболизируется в организме. <i>Выведение.</i> 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 0 - 28 дней и детей в возрасте 28 дней - 2 мес. период полувыведения цефтазидима может быть в 3-4 раза выше, чем у взрослых. Цефтазидим выделяется в неизмененном 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. У пациентов с нарушенной функцией почек скорость выведения цефтазидима снижается, поэтому дозу следует уменьшить.	патогенных микроорганизмов, достигаются в костной ткани, тканях сердца, легких, мокроте, желчи, синовиальной жидкости, внутриглазной жидкости, 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, которые составляют от 4 до 20 мг/л и выше. <i>Метаболизм</i> Цефтазидим не метаболизируется в организме. <i>Выведение</i> 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 0-28 дней и детей в возрасте от 28 дней до 2 месяцев период полувыведения цефтазидима может быть в 3-4 раза выше, чем у взрослых. Цефтазидим выделяется в неизмененном виде почками путем клубочковой фильтрации, причем около 80-90 % от введенной дозы выделяется

Изменение № 2 к ЛП-002920-281116 С. 6

Старая редакция	Новая редакция
	почками в течение 24 часов. Менее 1 % выводится с желчью, в результате чего через кишечник выделяется ограниченный объем препарата. <i>Пациенты с нарушением функции почек</i> 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»).
Особые указания. Перед началом лечения необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций повышенной чувствительности на цефтазидим, цефалоспорины, пенициллины или другие лекарственные препараты. Особое внимание следует уделить пациентам с предшествующей нетяжелой аллергической реакцией на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотики. При развитии аллергической реакции во время лечения, 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	Особые указания Перед началом лечения необходимо собрать подробный анамнез предшествующих реакций повышенной чувствительности на цефтазидим, цефалоспорины, пенициллины или другие лекарственные препараты. Особое внимание следует уделить пациентам с предшествующей нетяжелой аллергической реакцией на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотики. При развитии аллергической реакции во время лечения, 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

Старая редакция	Новая редакция
или «петлевые» диуретики (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. 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 антибиотиками должно быть немедленно прекращено и пациент должен быть обследован. Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны. Длительное применение антибиотиков, 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	или «петлевые» диуретики (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 антибиотиками должно быть немедленно прекращено и пациент должен быть обследован. Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны. Длительное применение антибиотиков, в том числе и цефтазидима, может привести к увеличению роста нечувствительных микроорганизмов (преимущественно родов <i>Candida</i> и <i>Enterococcus</i>), при этом

Старая редакция	Новая редакция
лечения или проведение соответствующей терапии. Во время лечения необходимо постоянно оценивать состояние больного. Как и при лечении другими цефалоспоридами и пенициллинами широкого спектра действия, при использовании цефтазидима у некоторых изначально чувствительных штаммов <i>Enterobacter</i> spp. и <i>Serratia</i> 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 анализов, основанных на восстановлении меди (Бенедикта, Фелинга, Клинитест). Цефтазидим не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом.	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</i> spp. и <i>Serratia</i> 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 анализов, основанных на восстановлении меди (Бенедикта, Фелинга, Клинитест). Цефтазидим не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом. 1 г препарата содержит 52 мг натрия. Содержание натрия должно учитываться у пациентов, нуждающихся в ограничении натрия.
Форма выпуска. Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 2,0 г активного вещества во флаконах стеклянных вместимостью 10 мл, 20 мл.	Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 2,0 г. 2,0 г действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл, 20 мл из бесцветного

Старая редакция	Новая редакция
1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной. Для стационаров: - 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной; - от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной. Комплектация с растворителем. Вода для инъекций 5 мл или 10 мл в ампулах стеклянных. - 1 флакон и 1 ампула 10 мл или 2 ампулы по 5 мл в КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной; - 5 флаконов и 5 ампул по 10 мл или 10 ампул по 5 мл в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной. В пачку вкладывают нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать.	прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной. Для стационаров: - 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной; - от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной. <i>Комплектация с растворителем.</i> Растворитель: вода для инъекций 5 мл или 10 мл в ампулах стеклянных. 1 флакон и 1 ампула 10 мл или 2 ампулы по 5 мл в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной с инструкцией по применению в пачке картонной. 5 флаконов и 5 ампул по 10 мл или 10 ампул по 5 мл в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной. В пачку вкладывают нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать.

Старая редакция	Новая редакция
Претензии от потребителей принимает предприятие-производитель ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2. Тел./факс: (391) 204-14-77 / 261-17-44.	Производитель/Держатель (владелец) регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителей ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2. Тел./факс: (391) 204-14-77 / 261-17-44.
Раздел отсутствует.	Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)/Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53.
Раздел отсутствует.	Выпускающий контроль качества ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/6, 2/13.

Генеральный директор
ПАО «Красфарма»



Н.В. Новикова