ЛП-№(004632)-(РГ-RU) от 26.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Завицефта, 2000 мг+500 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: цефтазидим+[авибактам].

Каждый флакон содержит 2000 мг цефтазидима (в виде цефтазидима пентагидрата) и 500 мг авибактама (в виде авибактама натрия).

После восстановления каждый мл раствора содержит 167,3 мг цефтазидима и 41,8 мг авибактама (см. раздел 6.6).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.
Порошок от белого до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Завицефта показан к применению у взрослых и детей с рождения для лечения следующих инфекций (см. разделы 4.4 и 5.1):

- осложненные интраабдоминальные инфекции (оИАИ) (в комбинации с метронидазолом);
- осложненные инфекции мочевыводящих путей (оИМП), включая пиелонефрит;
- госпитальная пневмония, включая пневмонию, ассоциированную с искусственной вентиляцией легких (ИВЛ);

Препарат Завицефта показан к применению для лечения взрослых пациентов с бактериемией, которая возникает в связи или предположительно связана с оИАИ, оИМП, включая пиелонефрит, или с госпитальной пневмонией, включая пневмонию, ассоциированную с ИВЛ.
Препарат Завицефта также показан к применению у взрослых и детей с рождения для лечения инфекций, вызванных аэробными грамотрицательными микроорганизмами, при ограниченном выборе антибактериальной терапии (см. разделы 4.2, 4.4 и 5.1).

Следует учитывать рекомендации официальных руководств по надлежащему применению антибактериальных средств.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Завицефта рекомендован для лечения инфекций, вызванных грамотрицательными аэробными микроорганизмами при ограниченном выборе антибактериальной терапии у взрослых и детей с рождения. Данный препарат может быть назначен только после консультации с врачом, имеющим соответствующий опыт лечения инфекционных заболеваний (см. раздел 4.4).

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемые дозы у взрослых с клиренсом креатинина (КК) > 50 мл/мин

В таблице 1 показаны рекомендуемые внутривенные дозы для взрослых с расчетным значением КК > 50 мл/мин (см. разделы 4.4 и 5.1).

Таблица 1. Рекомендуемые дозы для взрослых с расчетным значением КК > 50 мл/мин[1]

Тип инфекции	**Режим дозирования цефтазидима-авибактама**	**Частота введения**	**Длительность инфузии**	**Продолжительность лечения**
оИАИ [2,3]	2000 мг+500 мг	Каждые 8 часов	2 часа	5–14 суток
оИМП, включая пиелонефрит[3]	2000 мг+500 мг	Каждые 8 часов	2 часа	5–10 суток[4]
Госпитальная пневмония, включая пневмонию, ассоциированную с ИВЛ[3]	2000 мг+500 мг	Каждые 8 часов	2 часа	7–14 суток
Бактериемия, которая возникает в связи или предположительно связана с любой из вышеуказанных инфекций	2000 мг+500 мг	Каждые 8 часов	2 часа	Продолжительность терапии должна определяться в зависимости от локализации инфекции.
Инфекции, вызванные аэробными грамотрицательными микроорганизмами, у пациентов с ограниченным выбором антибактериальной терапии [2,3]	2000 мг+500 мг	Каждые 8 часов	2 часа	Продолжительность терапии зависит от тяжести инфекции, возбудителя, клинического и бактериологического ответа на лечение [5]

[1] При расчете КК по формуле Кокрофта — Голта.

[2] При подтвержденном или предполагаемом участии анаэробных патогенных микроорганизмов в инфекционном процессе следует применять препарат в комбинации с метронидазолом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

[3] При подтвержденном или предполагаемом участии грамположительных патогенных микроорганизмов следует применять препарат в комбинации с антибактериальным препаратом, активным в отношении этих микроорганизмов.
[4] Указанная продолжительность терапии может включать внутривенную терапию препаратом Завицефта с последующим переходом на прием соответствующего антибактериального препарата внутрь.
[5] Опыт применения препарата Завицефта в течение более чем 14 суток очень ограничен.

В таблице 2 приведены рекомендуемые корректировки дозы для взрослых пациентов с расчетным значением КК ≤ 50 мл/мин (см. разделы 4.4 и 5.2).

Рекомендуемые дозы у взрослых пациентов с КК ≤ 50 мл/мин
Таблица 2. Рекомендуемые дозы для взрослых пациентов с расчетным значением КК[1] ≤ 50 мл/мин

Возрастная группа	**Расчетное значение КК (мл/мин)**	**Режим дозирования цефтазидима-авибактама[2,4]**	**Частота введения**	**Длительность инфузии**
Взрослые пациенты	31–50	**1000 мг**/250 мг	Каждые 8 часов	2 часа
	16–30	**750 мг**/187,5 мг	Каждые 12 часов	
	6–15		Каждые 24 часа	
	Терминальная стадия почечной недостаточности, включая пациентов на гемодиализе[3]		Каждые 48 часов	

[1] При расчете КК по формуле Кокрофта — Голта.
[2] Дозы рекомендованы на основании моделирования фармакокинетических свойств препарата (см. раздел 5.2).
[3] Цефтазидим и авибактам выводятся из организма при гемодиализе (см. разделы 4.9 и 5.2). В дни гемодиализа препарат Завицефта следует вводить после завершения гемодиализа.
[4] Цефтазидим-авибактам представляет собой комбинированный препарат с фиксированным соотношением действующих веществ 4 : 1, и рекомендации по его режиму дозирования основаны только на цефтазидиме (см. раздел 6.6).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста
Пациентам пожилого возраста коррекция дозы препарата не требуется (см. раздел 5.2).

Пациенты с почечной недостаточностью
В таблице 2 приведены рекомендуемые корректировки дозы для взрослых с расчетным значением КК ≤ 50 мл/мин (см. разделы 4.4 и 5.2).

Пациенты с печеночной недостаточностью
Коррекция дозы у пациентов с нарушением функции печени не требуется (см. раздел 5.2).

Дети
В таблицах 5 и 6 приведены рекомендуемые корректировки дозы для пациентов детского возраста с расчетным КК ≤ 50 мл/мин/1,73 м^2 в соответствии с различными возрастными группами (см. разделы 4.4 и 5.2).

Рекомендуемые дозы у пациентов детского возраста с КК > 50 мл/мин/1,73 м^2
В таблице 3 приведены рекомендуемые внутривенные дозы для пациентов детского возраста с расчетным значением КК > 50 мл/мин/1,73 м^2 (см. разделы 4.4 и 5.1).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Таблица 3. Рекомендуемые дозы для детей в возрасте от 3 месяцев и старше с расчетным значением КК[1] > 50 мл/мин/1,73 м^2

Тип инфекции	**Возрастная группа**[8]	**Режим дозирования цефтазидима-авибактама**[7]	**Частота введения**	**Длительность инфузии**	**Продолжительность лечения**
оИАИ [2,3] ИЛИ оИМП, включая пиелонефрит[3] ИЛИ госпитальная пневмония, включая пневмонию, ассоциированную с ИВЛ[3] ИЛИ инфекции, вызванные аэробными грамотрицательными микроорганизмами, у пациентов с ограниченным выбором антибактериальной терапии (ОВТ)[2,3]	От 6 мес. до < 18 лет	От **50 мг/кг**/12,5 мг/кг **до максимума** 2000 мг+500 мг	Каждые 8 часов	2 часа	оИАИ: 5–14 суток оИМП[4]: 5–14 суток Госпитальная пневмония (вкл. пневмонию, ассоциированную с ИВЛ): 7–14 суток ОВТ: в зависимости от тяжести инфекции, возбудителя(-лей) а также клинического и бактериологического ответа на лечение[5]
			Каждые 8 часов	2 часа	
	От 3 мес. до < 6 мес.[6]	**40 мг/кг**/10 мг/кг	Каждые 8 часов	2 часа	

[1] При расчете КК по усовершенствованной формуле Шварца.

[2] При подтвержденном или предполагаемом участии анаэробных патогенных микроорганизмов в инфекционном процессе следует применять препарат в комбинации с метронидазолом.

[3] При подтвержденном или предполагаемом участии грамположительных патогенных микроорганизмов следует применять препарат в комбинации с антибактериальным препаратом, активным в отношении этих микроорганизмов.

[4] Указанная продолжительность терапии может включать внутривенную терапию препаратом Завицефта с последующим переходом на прием соответствующего антибактериального препарата внутрь.

[5] Опыт применения препарата Завицефта в течение более чем 14 суток очень ограничен.

[6] Опыт применения препарата Завицефта у детей в возрасте от 3 месяцев до < 6 месяцев ограничен (см. раздел 5.2).

[7] Цефтазидим-авибактам представляет собой комбинированный препарат с фиксированным соотношением действующих веществ 4 : 1, и рекомендации по его режиму дозирования основаны только на цефтазидиме (см. раздел 6.6).

[8] Участвовавшие в исследовании дети в возрасте от 3 до 12 месяцев были доношенными (гестационный возраст ≥ 37 недель).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Таблица 4. Рекомендуемые дозы для детей младше 3 месяцев без признаков нарушения функции почек[9]

Тип инфекции	**Возрастная группа**		**Режим дозирования цефтазидима/ авибактама[5]**	**Частота введения**	**Длительность инфузии**	**Продолжительность лечения**
оИАИ[1,2] ИЛИ оИМП, включая пиелонефрит[2] ИЛИ Госпитальная пневмония, включая пневмонию, ассоциированную с ИВЛ[2] ИЛИ инфекции, вызванные аэробными грам-отрицательными микроорганизмами, у пациентов с ограниченным выбором антибактериальной терапии (ОВТ)[1,2]	Доношенные новорожденные и младенцы	От > 28 дней до < 3 месяцев	**30 мг/кг/** 7,5 мг/кг	Каждые 8 часов	2 часа	оИАИ: 5–14 суток оИМП[3]: 5–14 суток Госпитальная пневмония, включая пневмонию, ассоциированную с ИВЛ: 7–14 суток ОВТ: в зависимости от тяжести инфекции, возбудителя(-лей), а также клинического и бактериологического ответа на лечение[4]
		С рождения до ⩽ 28 дней	**20 мг/кг/** 5 мг/кг			
	Недоношенные новорожденные и младенцы[6]	От > 44 недель до < 53 недель (ПМВ[7])	**30 мг/кг/** 7,5 мг/кг	Каждые 8 часов	2 часа	
		От 31 до ⩽ 44 недель (ПМВ[7])	**20 мг/кг/** 5 мг/кг			
		От 26 до < 31 недели (ПМВ[7,8])	**20 мг/кг/** 5 мг/кг	Каждые 12 часов	2 часа	

[1] При подтвержденном или предполагаемом участии анаэробных патогенных микроорганизмов в инфекционном процессе следует применять препарат в комбинации с метронидазолом.

[2] При подтвержденном или предполагаемом участии грамположительных патогенных микроорганизмов следует применять препарат в комбинации с антибактериальным препаратом, активным в отношении этих микроорганизмов.

[3] Указанная продолжительность терапии может включать внутривенную терапию препаратом Завицефта с последующим приемом соответствующего перорального препарата.

[4] Опыт применения препарата Завицефта в течение более чем 14 суток очень ограничен.

[5] Цефтазидим-авибактам представляет собой комбинированный препарат с фиксированным соотношением действующих веществ 4 : 1, и рекомендации по его режиму дозирования основаны только на цефтазидиме (см. раздел 6.6).

[6] Недоношенными считались дети, гестационный возраст которых составлял < 37 недель.

[7] Постменструальный возраст (ПМВ).

[8] Дозы для пациентов, ПМВ которых составляет от 26 до <31 недели, рекомендованы исключительно на основании моделирования фармакокинетических свойств препарата (см. раздел 5.2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

[9] Пациенты с уровнем сывороточного креатинина на верхней границе нормы для их возраста или ниже.

Режим дозирования у пациентов детского возраста ≥ 2 лет с КК ≤ 50 мл/мин/1,73 м²

Таблица 5. Рекомендуемые дозы для детей в возрасте от 2 лет до <18 лет с расчетным значением КК[1] ≤ 50 мл/мин/1,73 м²

Возрастная группа	**Расчетное значение КК (мл/мин/1,73 м²)**	**Режим дозирования цефтазидима-авибактама[2,4]**	**Частота введения**	**Длительность инфузии**
Пациенты детского возраста от 2 до < 18 лет	31–50	От **25 мг/кг**/6,25 мг/кг **до максимум** 1000 мг/250 мг	Каждые 8 часов	2 часа
	16–30	От **18,75 мг/кг**/4,7 мг/кг **до максимум** 750 мг/187,5 мг	Каждые 12 часов	
	6–15		Каждые 24 часа	
	Терминальная стадия почечной недостаточности, включая пациентов на гемодиализе[3]		Каждые 48 часов	

[1] При расчете КК по усовершенствованной формуле Шварца.

[2] Дозы рекомендованы на основании моделирования фармакокинетических свойств препарата (см. раздел 5.2).

[3] Цефтазидим и авибактам выводятся из организма при гемодиализе (см. разделы 4.9 и 5.2). В дни гемодиализа препарат Завицефта следует вводить после завершения гемодиализа.

[4] Цефтазидим-авибактам представляет собой комбинированный препарат с фиксированным соотношением действующих веществ 4 : 1, и рекомендации по его режиму дозирования основаны только на цефтазидиме (см. раздел 6.6).

Режим дозирования у пациентов детского возраста от 3 месяцев до < 2 лет с КК ≤ 50 мл/мин/1,73 м²

Таблица 6. Рекомендуемые дозы для пациентов детского возраста от 3 месяцев до < 2 лет с расчетным значением КК[1] ≤ 50 мл/мин/1,73 м²

Возрастная группа[4]	**Расчетное значение КК (мл/мин/1,73 м²)**	**Режим дозирования цефтазидима-авибактама[2,3]**	**Частота введения**	**Длительность инфузии**
От 6 мес.< 2 лет	От 31 до 50	**25 мг/кг**/6,25 мг/кг	Каждые 8 часов	2 часа
От 3 до < 6 мес.		**20 мг/кг**/5 мг/кг	Каждые 8 часов	
От 6 мес.	От 16 до 30	**18,75 мг/кг**/4,7 мг/кг	Каждые 12 часов	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

до < 2 лет				
От 3 до < 6 мес.		**15 мг/кг**/3,75 мг/кг	Каждые 12 часов	

[1] При расчете по усовершенствованной формуле Шварца.
[2] Дозы рекомендованы на основании моделирования фармакокинетических свойств препарата (см. раздел 5.2).
[3] Цефтазидим-авибактам представляет собой комбинированный препарат с фиксированным соотношением действующих веществ 4 : 1, и рекомендации по его режиму дозирования основаны только на цефтазидиме (см. раздел 6.6).
[4] Участвовавшие в исследовании дети в возрасте от 3 до 12 месяцев были доношенными (гестационный возраст ≥ 37 недель).

Недостаточно данных, чтобы дать специфические рекомендации по режиму дозирования у пациентов детского возраста от 3 месяцев до < 2 лет с оцениваемым КК <16 мл/мин/1,73м^2.

Для вынесения рекомендаций по режиму дозирования у детей в возрасте от рождения до 3 месяцев с признаками нарушения функции почек информации недостаточно.

Способ применения
Внутривенное введение.

Препарат Завицефта вводится в виде внутривенной инфузии в течение 120 минут в соответствующем объеме инфузии (см. раздел 6.6).

Инструкции по восстановлению и разведению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к авибактаму, цефтазидиму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к цефалоспоринам.
- Тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактическая реакция, тяжелая кожная реакция) на любое другое антибактериальное средство, имеющее бета-лактамную структуру (например, пенициллины, монобактамы или карбапенемы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Реакции гиперчувствительности
Как и при применении всех бета-лактамных антибиотиков, возможно развитие серьёзных реакций повышенной чувствительности (иногда с летальным исходом) (см. разделы 4.3 и 4.8). При развитии аллергической реакции необходимо немедленно прекратить введение лекарственного препарата и незамедлительно начать необходимые медицинские мероприятия.

Были зарегистрированы реакции гиперчувствительности, прогрессирующие до синдрома Коуниса (острый аллергический коронарный артериоспазм, который может привести к инфаркту миокарда) (см. раздел 4.8).

До начала терапии препаратом Завицефта следует тщательно изучить данные пациента на предмет выявления реакций гиперчувствительности к цефтазидиму, другим цефалоспоринам или другим бета-лактамным антибиотикам.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Следует соблюдать осторожность при введении цефтазидима-авибактама пациентам с нетяжелыми реакциями гиперчувствительности на пенициллины, монобактамы или карбапенемы в анамнезе.

Описывались возникающие с неизвестной частотой связанные с применением цефтазидима тяжелые кожные нежелательные реакции (ТКНР), включая синдром Стивенса — Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS — Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), которые могут угрожать жизни или приводить к летальному исходу (см. раздел 4.8).

Пациентов следует проинформировать о признаках и симптомах и тщательно контролировать их состояние на предмет кожных реакций.

При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, применение препарата Завицефта следует немедленно прекратить и рассмотреть альтернативные методы лечения.

Если при применении цефтазидима у пациента развилась серьезная реакция, такая как ССД, ТЭН, DRESS-синдром или ОГЭП, возобновлять лечение препаратом Завицефта у этого пациента ни в коем случае нельзя.

Диарея, ассоциированная с *Clostridioides difficile*

При применении цефтазидима-авибактама, сообщалось о развитии *Clostridioides difficile*-ассоциированной диареи, которая может варьировать по тяжести от легких до угрожающих жизни форм. Поэтому, важно помнить о возможности этих заболеваний у пациентов с диареей во время терапии препаратом Завицефта или после ее окончания (см. раздел 4.8). Следует отменить терапию препаратом Завицефта и рассмотреть назначение специфического лечения инфекции *Clostridioides difficile*. Лекарственные препараты, угнетающие перистальтику кишечника, противопоказаны.

Нарушение функции почек

Авибактам и цефтазидим выводятся почками, поэтому у пациентов с нарушением функции почек доза препарата должна быть снижена в соответствии со степенью тяжести этого нарушения (см. раздел 4.2). Иногда у пациентов с нарушением функции почек, получавших лечение цефтазидимом в дозе, не сниженной в соответствии с нарушенной функцией почек, наблюдались неврологические нарушения, включая тремор, миоклонус, бессудорожный эпилептический статус, судороги, энцефалопатию и кому.

Рекомендуется тщательно контролировать расчетный клиренс креатинина у пациентов с нарушением функции почек. У некоторых пациентов клиренс креатинина, рассчитанный по уровню креатинина в сыворотке крови, может быстро меняться, особенно на начальном этапе лечения инфекции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Нефротоксичность

Применение цефалоспоринов в высоких дозах в комбинации с нефротоксичными лекарственными препаратами, такими как аминогликозиды или мощные диуретики (например, фуросемид), может привести к нарушению функции почек.

Прямой антиглобулиновый тест (проба Кумбса) и потенциальный риск развития гемолитической анемии

На фоне применения цефтазидима-авибактама возможен положительный результат прямого антиглобулинового теста (ПАГТ, или пробы Кумбса), что может препятствовать проведению пробы крови на совместимость и/или вызвать развитие лекарственной иммунной гемолитической анемии (см. раздел 4.8). Хотя сероконверсия по результатам ПАГТ у пациентов, получавших препарат Завицефта, очень часто отмечалась в клинических исследованиях (предполагаемый диапазон сероконверсии в исследованиях фазы 3 составлял от 3,2 до 20,8 % у пациентов с отрицательным результатом пробы Кумбса на исходном уровне и как минимум один раз во время последующего наблюдения), во время лечения у таких пациентов признаков гемолиза выявлено не было. Однако нельзя исключать возможность развития гемолитической анемии, связанной с терапией препаратом Завицефта. Пациенты с анемией, развившейся во время терапии препаратом Завицефта или после ее окончания, должны обследоваться, чтобы исключить гемолитическую анемию.

Ограничения данных клинических исследований

Исследования клинической эффективности и безопасности препарата Завицефта проводились для лечения взрослых пациентов с оИАИ, оИМП и госпитальной пневмонией, включая пневмонию, ассоциированную с ИВЛ.

В педиатрическом исследовании оИАИ возрастные группы детей, получавших цефтазидим-авибактам плюс метронидазол, были следующими: от ≥12 до <18 лет, (n = 22), от ≥6 до <12 лет, (n = 33), от ≥2 до <6 лет (n = 6). Ни один из пациентов младше 3 лет не получал цефтазидим-авибактам плюс метронидазол.

В педиатрическом исследовании оИМВП возрастные группы детей, получавших цефтазидим-авибактам, были следующими: от ≥12 до <18 лет, (n = 13), от ≥6 до <12 лет, (n = 17), от ≥2 до <6 лет (n = 11) и от 3 месяцев до <2 лет (n = 26).

Осложненные интраабдоминальные инфекции у взрослых

В двух исследованиях у пациентов с оИАИ наиболее частым диагнозом (приблизительно 42 %) была аппендикулярная перфорация или периаппендикулярный абсцесс. Приблизительно у 87 % пациентов балл APACHE II составлял ≤ 10, и у 4 % была бактериемия при исходной оценке состояния. Летальные исходы регистрировались у 2,1 % (18/857) пациентов, получавших препарат Завицефта и метронидазол, и у 1,4 % (12/863) пациентов, получавших меропенем.

В подгруппе с исходным значением КК от 30 до 50 мл/мин летальные исходы регистрировались у 16,7 % (9/54) пациентов, получавших препарат Завицефта и метронидазол, и у 6,8 % (4/59) пациентов, получавших меропенем. Пациенты с КК от 30 до 50 мл/мин получали препарат Завицефта в меньшей дозе, чем рекомендованная в настоящий момент для пациентов в этой подгруппе.

Осложненные инфекции мочевыводящих путей у взрослых

В двух исследованиях среди пациентов с оИМП 381/1091 (34,9 %) пациентов были включены в исследование с оИМП без пиелонефрита, а 710 (65,1 %) были включены в исследование с острым пиелонефритом (популяция mMITT). В общей сложности у 81 пациента с оИМП (7,4 %) была бактериемия при исходной оценке состояния.

Госпитальная пневмония, включая пневмонию, ассоциированную с ИВЛ у взрослых пациентов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

В единственном исследовании среди пациентов с госпитальной пневмонией у 280/808 (34,7 %) наблюдалась пневмония, ассоциированная с ИВЛ, а у 40/808 (5,0 %) - бактериемия при исходной оценке состояния.

Пациенты с ограниченным выбором антибактериальной терапии
Применять цефтазидим-авибактам для лечения пациентов с грамотрицательными аэробными инфекциями (данные о клинической эффективности препарата в отношении различных микроорганизмов приведены в разделе 5.1) при ограниченном выборе антибактериальной терапии необходимо только после консультации с врачом, имеющим соответствующий опыт лечения инфекционных заболеваний. Использование цефтазидима-авибактама при этих инфекциях основывается на экстраполяции фармакокинетических и фармакодинамических данных; клинические исследования не проводились.

Спектр активности цефтазидима-авибактама
Цефтазидим малоактивен или неактивен в отношении большинства грамположительных микроорганизмов, а также анаэробов (см. разделы 4.2 и 5.1). Следует применять дополнительные антибактериальные препараты в случае подтвержденного или предполагаемого участия указанных микроорганизмов в инфекционном процессе.
Спектр ингибирующего действия авибактама включает многие ферменты, которые могут инактивировать цефтазидим, в том числе, бета-лактамазы классов A и C по Ambler. Авибактам не ингибирует бета-лактамазы класса B (металло-бета-лактамазы) и не способен ингибировать многие бета-лактамазы класса D (см. раздел 5.1).

Нечувствительные микроорганизмы
Длительное применение может привести к чрезмерному увеличению роста нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококки, грибы), при этом может потребоваться прекращение лечения или принятие других соответствующих мер.

Влияние на результаты лабораторных исследований
Цефтазидим может влиять на результаты анализов, проводимых методами восстановления меди (при использовании растворов Бенедикта, Фелинга, набора Clinitest) для выявления гликозурии, приводящей к ложноположительным результатам. Цефтазидим не изменяет результаты анализов на гликозурию на основе ферментов.

Диета с контролируемым содержанием натрия
Данный лекарственный препарат содержит приблизительно 6,44 ммоль натрия на флакон (что примерно составляет 146 мг), что эквивалентно 7,3 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия. Содержание натрия в максимальной суточной дозе препарата эквивалентно 22% от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления. Содержание натрия в препарате Завицефта считается высоким.

Это следует учитывать при назначении препарата Завицефта пациентам, которые соблюдают диету с контролируемым содержанием натрия.

При приготовлении препарат Завицефта может быть разведен растворами, содержащими натрий (см. раздел 6.6), и следует учитывать общее количество натрия из всех источников, которое будет вводиться пациенту.

Дети
Существует потенциальный риск передозировки, особенно у пациентов детского возраста с рождения до менее 12 месяцев. Следует соблюдать осторожность при расчете объема дозы для введения (см. разделы 4.9 и 6.6).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

In vitro авибактам является субстратом транспортеров OAT1 и OAT3, которые могут способствовать активному его захвату из кровотока, и таким образом, его экскреции. Пробенецид (мощный ингибитор OAT) подавляет это поглощение на 56%-70% *in vitro*, и, следовательно, при комбинированном применении с авибактамом может влиять на выведение последнего. Клинические исследования взаимодействия авибактама и пробенецида не проводились, поэтому не рекомендуется применять авибактам в комбинации с пробенецидом.

Авибактам существенно не ингибировал изоферменты цитохрома P450 *in vitro*. Авибактам и цефтазидим в клинически значимых концентрациях не индуцировали изоферменты цитохрома P450 *in vitro*. Авибактам и цефтазидим в клинически значимом диапазоне экспозиции не ингибируют основные транспортеры в почках или печени, поэтому вероятность возникновения лекарственного взаимодействия с помощью этих механизмов считается низкой.

Клинические данные подтверждают отсутствие взаимодействия цефтазидима и авибактама, а также цефтазидима-авибактама и метронидазола.

Другие типы взаимодействия
Применение цефалоспоринов в высоких дозах в комбинации с нефротоксичными лекарственными препаратами, такими как аминогликозиды или мощные диуретики (например, фуросемид), может привести к нарушению функции почек (см. раздел 4.4).

Хлорамфеникол является антагонистом цефтазидима и других цефалоспоринов *in vitro*. Клиническая значимость этих данных неизвестна, но из-за возможности антагонизма *in vivo* следует избегать совместного применения этих препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
В исследованиях на животных не было выявлено прямого или непрямого неблагоприятного влияния цефтазидима на беременность, эмбриофетальное развитие, роды и постнатальное развитие. Репродуктивная токсичность авибактама была показана в исследованиях на животных, при этом тератогенное действие выявлено не было (см. раздел 5.3).

Применение цефтазидима-авибактама при беременности возможно, только если потенциальная польза превышает возможный риск.

Лактация
Цефтазидим выделяется в грудное молоко в небольших количествах. Не установлено, выделяется ли авибактам в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденного/младенца. Следует принять решение о прекращении грудного вскармливания либо о прекращении/отказе от терапии цефтазидимом-авибактамом с учетом возможной пользы от терапии для женщины и пользы грудного вскармливания для младенца.

Фертильность
Влияние цефтазидима-авибактама на фертильность людей не изучалось. Отсутствуют данные исследований о влиянии цефтазидима на фертильность животных. В исследованиях на животных авибактам не оказывал неблагоприятного влияния на фертильность (см. раздел 5.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Возможно проявление нежелательных реакций (например головокружение), которые могут повлиять на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В семи клинических исследованиях фазы 2 и фазы 3 терапию препаратом Завицефта получили 2024 взрослых пациента. Наиболее часто у ≥ 5 % пациентов, получавших препарат Завицефта, проявлялись такие нежелательные реакции, как положительная прямая проба Кумбса, тошнота и диарея. Тошнота и диарея обычно были легкой или средней степени выраженности.

Табличное резюме нежелательных реакций

При применении цефтазидима в качестве монотерапии и (или) в исследованиях фазы 2 и фазы 3 препарата Завицефта были выявлены следующие нежелательные реакции. В таблице представлены нежелательные реакции по системно-органным классам (СОК) и частоте. Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции располагаются в порядке убывания выраженности. Частота развития определяется как: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000 но < 1/100), редко (≥ 1/10 000 но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Таблица 7. Частота возникновения нежелательных реакций по системно-органным классам

Системно-органный класс	**Очень часто (≥ 1/10)**	**Часто (от ≥ 1/100 до <1/10)**	**Нечасто (от ≥ 1/1 000 до <1/100)**	**Редко (от ≥ 1/10 000 до <1/1 000)**	**Очень редко (<1/10 000)**	**Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)**
Инфекции и инвазии		Кандидоз (включая вульвовагинальный кандидоз и кандидоз ротовой полости)	Колит, ассоциированный с *Clostridioides difficile,* включая псевдомембранозный колит			
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Положительная прямая проба Кумбса	Эозинофилия Тромбоцитоз Тромбоцитопения	Нейтропения Лейкопения Лимфоцитоз			Агранулоцитоз Гемолитическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы						Анафилактическая реакция
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль Головокружение	Парестезия			
Нарушения со стороны сердца						Синдром Коуниса[a,*]
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Диарея Боль в животе Тошнота Рвота	Дисгевзия			
Нарушения со стороны печени		Повышение				Желтуха

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

и желчевыводящих путей		уровня аланинаминотрансферазы Повышенный уровень аспартатаминотрансферазы Повышенный уровень щелочной фосфатазы в крови Повышенный уровень гамма-глутамилтрансферазы Повышенный уровень лактатдегидрогеназы в крови				
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Макулопапулезная сыпь Крапивница Зуд				Токсический эпидермальный некролиз Синдром Стивенса — Джонсона Мультиформная эритема

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

						Ангионевротический отек Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) Острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)*
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Повышение уровня креатинина в крови Повышение уровня мочевины в крови Острая почечная недостаточность		Тубулоинтерстициальный нефрит	
Общие нарушения и реакции в месте введения		Тромбоз в месте инфузии Флебит в месте инфузии Пирексия				

* Нежелательная лекарственная реакция (НЛР), выявленная в пострегистрационный период.
[a] Острый коронарный синдром, связанный с аллергической реакцией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Дети

С рождения до менее 3 месяцев

Оценка безопасности у новорожденных и младенцев младше 3 месяцев основана на данных по безопасности из одного клинического исследования, в котором 46 пациентов (в возрасте с рождения до 3 месяцев) получали препарат Завицефта. Зарегистрированные у этих 46 детей нежелательные реакции в целом соответствовали известному профилю безопасности препарата Завицефта в популяции более взрослых пациентов (т. е. детей в возрасте от 3 месяцев и взрослых).

В возрасте от 3 месяцев

Профиль безопасности у детей в возрасте от 3 месяцев основан на данных 2 клинических исследований с участием 61 пациента детского возраста (с 3 до 18 лет) с оИАИ и 67 пациентов детского возраста (с 3 месяцев до 18 лет) с оИМП, получавшими препарат Завицефта. В целом, профиль безопасности у этих 128 пациентов детского возраста был схож с профилем безопасности у взрослых пациентов с оИАИ и оИМП.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 (499) 578-02-20
Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 (312) 21-05-08
Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.dlsmi.kg

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96; +374 (60) 83 00 73
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы
Передозировка цефтазидима-авибактама может приводить к неврологическим нарушениям, обусловленным цефтазидимом, которые включают энцефалопатию, судороги и кому.

Лечение
Концентрацию цефтазидима в сыворотке крови можно снизить с помощью гемодиализа или перитонеального диализа. В течение сеанса гемодиализа длительностью 4 часа выводилось 55% дозы авибактама.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамные антибактериальные средства, цефалоспорины третьего поколения.

Код АТХ: J01DD52.

Механизм действия
Цефтазидим ингибирует синтез бактериальных пептидогликанов клеточной стенки после связывания с пенициллинсвязывающими белками (ПСБ), что приводит к лизису и гибели бактериальных клеток. Авибактам является небета-лактамным ингибитором бета-лактамаз, действие которого связано с формированием ковалентных связей с ферментом, устойчивых к гидролизу. Он ингибирует бета-лактамазы классов A и C и некоторые бета-лактамазы класса D по Ambler, включая бета-лактамазы расширенного спектра (БЛРС), KPC и OXA-48 карбапенемазы, а также ферменты AmpC. Авибактам не ингибирует бета-лактамазы класса B (металло-бета-лактамазы) и не способен ингибировать многие бета-лактамазы класса D.

Механизм резистентности
Механизмы бактериальной резистентности, которые потенциально могут повлиять на активность цефтазидима-авибактама, включают мутантные или приобретенные ПСБ, снижение проницаемости мембраны при воздействии любого из этих компонентов, активное выведение (эффлюкс) любого из этих компонентов из ткани и рефракторную устойчивость бета-лактамазы к ингибированию авибактамом и способность гидролизировать цефтазидим.

Антибактериальная активность в сочетании с другими антибактериальными препаратами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

В исследованиях *in vitro* при совместном применении цефтазидима-авибактама с метронидазолом, тобрамицином, левофлоксацином, ванкомицином, линезолидом, колистином и тигециклином ни синергизма, ни антагонизма отмечено не было.

Чувствительность
Распространенность приобретенной резистентности определенных видов микроорганизмов может варьировать в разных регионах и в зависимости от времени. Желательно получить местную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. Чувствительность к цефтазидиму-авибактаму для конкретных клинических изолятов должна определяться с помощью стандартных методов. Интерпретацию результатов микробиологических исследований следует проводить в соответствии с локальными руководствами.

Пороговые значения для определения чувствительности бактерий
Пороговые значения минимальной подавляющей концентрации (МПК), установленные Европейским комитетом по определению чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing — EUCAST) для цефтазидима-авибактама, можно посмотреть на следующей веб-странице: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Связь фармакокинетики/фармакодинамики
Антибактериальная активность цефтазидима в отношении определенных микроорганизмов наилучшим образом коррелировала с интервалом времени (%), на протяжении которого концентрация свободного препарата была выше МПК цефтазидима-авибактама в течение периода между введениями (%*f*T > МПК цефтазидима-авибактама). Для авибактама индекс фармакокинетики/фармакодинамики представляет собой интервал времени (%), на протяжении которого концентрация свободного препарата была выше пороговой в течение периода между введениями (% *f*T >C_T).

Клиническая эффективность в отношении отдельных патогенных микроорганизмов
В ходе клинических исследований продемонстрирована эффективность препарата в отношении бактерий, которые были чувствительны к цефтазидиму-авибактаму *in vitro*.

Осложненные интраабдоминальные инфекции
Грамотрицательные микроорганизмы
- *Citrobacter freundii*
- *Enterobacter cloacae*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Осложненные инфекции мочевыводящих путей
Грамотрицательные микроорганизмы
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Enterobacter cloacae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Госпитальная пневмония, включая пневмонию, ассоциированную с ИВЛ
Грамотрицательные микроорганизмы
- *Enterobacter cloacae*
- *Escherichia coli*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Serratia marcescens*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Клиническая эффективность цефтазидима-авибактама в отношении перечисленных ниже патогенных микроорганизмов, актуальных для одобренных показаний к применению, не была установлена, однако результаты исследований *in vitro* позволяют предполагать, что они чувствительны к цефтазидиму-авибактаму в отсутствие приобретенных механизмов резистентности.

Грамотрицательные микроорганизмы
- *Citrobacter koseri*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Morganella morganii*
- *Proteus vulgaris*
- *Providencia rettgeri*

В условиях *in vitro* перечисленные ниже виды микроорганизмов резистентны к цефтазидиму-авибактаму:
- *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительный и метициллин-резистентный)
- Анаэробы
- *Enterococcus* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter* spp.

Дети

С рождения до менее 3 месяцев

Применение препарата Завицефта у детей в возрасте с рождения до 3 месяцев оценивали в открытом нерандомизированном клиническом исследовании фазы 2a, состоящем из 2 частей (часть A и часть B), с участием пациентов с подозреваемыми или подтвержденными инфекциями, вызванными грамотрицательными патогенами. В части A оценивали фармакокинетический (ФК) профиль (основная цель), а также безопасность и переносимость (второстепенная цель) комбинации цефтазидима и авибактама при однократном применении. В части B оценивали безопасность и переносимость (основная цель) многократного применения препарата, а оценка ФК-профиля и оценка эффективности были второстепенными целями. Оценка эффективности представляла собой лишь описательную конечную точку. Уровень клинического излечения или клинического улучшения в части B на момент оценки излечения (ОИ) составлял 81,0 % (17/21) в выборке пациентов, которым назначено лечение (ITT), и 75,0 % (12/16) в модифицированной выборке ITT. Уровень микробиологической эрадикации или предполагаемой эрадикации на момент ОИ в выборке пациентов, которым назначено лечение и у которых проводится оценка микробиологического статуса (микро-ITT), составлял 80 % (8/10).

В возрасте от 3 месяцев

Препарат Завицефта был исследован на пациентах детского возраста от 3 месяцев до < 18 лет в двух простых слепых рандомизированных сравнительных клинических исследованиях фазы 2, одно из которых было проведено на пациентах с оИАИ, а другое — на пациентах с оИМП. Основная цель в каждом исследовании заключалась в оценке безопасности и переносимости цефтазидима-авибактама (± метронидазол). Второстепенные цели включали оценку фармакокинетики и эффективности; эффективность была описательной конечной точкой в обоих исследованиях. Уровень клинического излечения на момент TOC (ITT) составил 91,8 % (56/61) для препарата Завицефта по сравнению с 95,5 % (21/22) для меропенема у пациентов детского возраста с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

оИАИ. Уровень микробиологической эрадикации на момент ТОС (микро-ITT) составил 79,6 % (43/54) для препарата Завицефта по сравнению с 60,9 % (14/23) для цефепима у пациентов детского возраста с оИМП.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Степень связывания цефтазидима и авибактама с белками человека, составляет примерно 10% и 8%, соответственно. Объемы распределения цефтазидима и авибактама в равновесном состоянии сопоставимы, примерно 17 л и 22 л, соответственно, у здоровых взрослых добровольцев после многократного введения цефтазидима-авибактама в дозе 2000 мг + 500 мг в виде инфузии в течение 2 часов каждые 8 часов.

Цефтазидим и авибактам проникают в жидкость эпителиальной выстилки бронхов в концентрациях, составляющих 30% от концентраций в плазме, при этом профиль зависимости концентраций от времени в жидкости эпителиальной выстилки и плазме крови сходный.

Цефтазидим плохо проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер. Однако при возникновении менингита концентрации в спинномозговой жидкости достигают 4-20 мг/л или больше. Клинические исследования по изучению проникновения авибактама через гематоэнцефалический барьер не проводились; однако у кроликов с менингитом экспозиции цефтазидима и авибактама в спинномозговой жидкости составили 43% и 38% от значения AUC (площадь под фармакокинетической кривой) в плазме, соответственно. Цефтазидим хорошо проникает через плаценту и выделяется в грудное молоко.

Биотрансформация

Цефтазидим не подвергается метаболизму. Не наблюдалось метаболизма авибактама на препаратах печени человека (микросомы и гепатоциты). Неизмененный авибактам был основным лекарственным компонентом в плазме и моче человека после введения [^{14}C]-авибактама.

Элиминация

Период полувыведения ($t_{½}$) цефтазидима и авибактама после внутривенного введения составляет 2 часа. Цефтазидим выделяется почками в неизмененном виде посредством клубочковой фильтрации; примерно 80-90% дозы препарата выводится почками в течение 24 часов. Авибактам выделяется почками в неизмененном виде, почечный клиренс составляет примерно 158 мл/мин., что свидетельствует об активной секреции в почечных канальцах, помимо клубочковой фильтрации; примерно 97% дозы авибактама выводится почками, 95% – в течение 12 часов. С желчью выводится менее 1 % цефтазидима, а с калом выводится менее 0,25 % авибактама.

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетические свойства цефтазидима и авибактама являются приблизительно линейными по всем исследуемым диапазонам доз (от 500 мг до 2000 мг для цефтазидима и от 50 мг до 2000 мг для авибактама) для однократного внутривенного введения. Значимого накопления цефтазидима или авибактама после многократного введения цефтазидима-авибактама путем инфузии в дозе 2000 мг/500 мг каждые 8 часов на протяжении периода до 11 дней у здоровых взрослых с нормальной функцией почек не наблюдалось.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

У пациентов с нарушением функции почек средней или тяжелой степени тяжести выведение цефтазидима и авибактама снижается. В среднем, значение AUC авибактама увеличивается в 3,8 и 7 раз у пациентов с нарушением функции почек средней или тяжелой степени (см. раздел 4.2).

Печеночная недостаточность

Нарушение функции печени от легкой до средней степени тяжести не влияло на параметры фармакокинетики цефтазидима у пациентов, получавших его внутривенно в дозе 2 г каждые 8 часов в течение 5 суток, при условии, что функция почек не была нарушена. Параметры фармакокинетики цефтазидима у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени не исследовались. Фармакокинетика авибактама у пациентов с нарушением функции печени любой степени тяжести не изучалась. Так как цефтазидим и авибактам, по-видимому, не подвергаются значительному метаболизму в печени, системный клиренс любого из активных веществ препарата существенно не зависит от нарушения функции печени.

Лица пожилого возраста ≥65 лет

У пациентов пожилого возраста было отмечено уменьшение клиренса цефтазидима, главным образом, обусловленное возрастным уменьшением почечного клиренса цефтазидима. После внутривенного болюсного введения цефтазидима в дозе 2 г каждые 12 ч пациентам в возрасте ≥ 80 лет среднее значение периода полувыведения составило от 3,5 ч до 4 ч.

После однократного внутривенного введения 500 мг авибактама в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут период полувыведения авибактама у пожилых пациентов увеличивался, что могло быть связано с возрастным снижением почечного клиренса.

Дети

Фармакокинетику цефтазидима и авибактама оценивали у пациентов детского возраста от 3 месяцев до <18 лет с подозреваемыми или подтвержденными инфекциями после однократного применения цефтазидима в дозе 50 мг / кг и авибактама в дозе 12,5 мг / кг для пациентов с массой тела <40 кг или препарата Завицефта в дозе 2000 мг/500 мг (цефтазидим 2000 мг и авибактам 500 мг) для пациентов с массой тела ≥ 40 кг. Концентрации цефтазидима и авибактама в плазме крови были одинаковыми во всех четырех возрастных когортах в исследовании (от 3 месяцев до <2 лет, от 2 до <6 лет, от 6 до <12 лет и от 12 до <18 лет). Значения AUC_{0-t} и C_{max} цефтазидима и авибактама в двух когортах старших возрастов (дети от 6 до <18 лет), у которых было отобрано больше проб для анализа фармакокинетики, были аналогичны тем, которые наблюдались у здоровых взрослых людей с нормальной функцией почек, получавших препарат Завицефта в дозе 2000 мг / 500 мг. Данные этого исследования и двух педиатрических исследований фазы 2 у пациентов с оИАИ, оИМП, включая пиелонефрит, были объединены с данными по ФК взрослых (фазы 1 - фазы 3) для обновления популяционной модели ФК, которая использовалась для проведения моделирования с целью оценки достижения целевых показателей ФК / ФД. Результаты этого моделирования продемонстрировали, что рекомендуемые схемы дозирования для пациентов детского возраста с оИАИ, оИМП, включая пиелонефрит, и госпитальной пневмонией, включая пневмонию, ассоциированную с ИВЛ, включая коррекцию дозы для пациентов с нарушением функции почек, позволяют достичь системной экспозиции и целевых показателей ФК /ФД, которые аналогичны таковым у взрослых пациентов, при применении одобренной дозы препарата Завицефта в дозе 2000 мг / 500 мг, вводимой в течение 2 часов каждые 8 часов.

Опыт применения цефтазидима в комбинации с авибактамом у пациентов детского возраста от 3 месяцев до < 6 месяцев ограничен. Рекомендуемые режимы дозирования основаны на имитационном моделировании, проведенном с использованием итоговых популяционных ФК моделей. Моделирование показало, что рекомендуемые режимы дозирования приводят

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

к уровням воздействия, сопоставимым с таковыми в других возрастных группах, с достижением целевых ФК/ФД показателей > 90 %. В ходе завершенных клинических исследований с участием детей при рекомендуемых режимах дозирования не было получено данных о слишком высоком или недостаточном уровне воздействия у пациентов в возрасте от 3 месяцев до < 6 месяцев.

Кроме того, имеются очень ограниченные данные по пациентам детского возраста от 3 месяцев до < 2 лет с нарушением функции почек (КК≤ 50 мл/мин/1,73 м^2), при этом данные по тяжелому нарушению функции почек из завершенных клинических исследований с участием детей отсутствуют. Для моделирования пациентов с нарушением функции почек использовались популяционные ФК модели цефтазидима и авибактама.

Фармакокинетические свойства цефтазидима и авибактама оценивались в популяции 45 детей в возрасте с рождения до менее 3 месяцев с подозреваемыми или подтвержденными инфекциями после однократного и многократного применения: 20 мг/кг цефтазидима и 5 мг/кг авибактама для детей в возрасте с рождения до 28 дней (в том числе для недоношенных); 30 мг/кг цефтазидима и 7,5 мг/кг авибактама для пациентов в возрасте от 1 до менее 3 месяцев. Значения концентрации цефтазидима и авибактама в плазме крови были схожими по всем возрастным когортам. Данные этого исследования использовались для обновления популяционной фармакокинетической модели и моделирования в целях оценки достижения целевых показателей ФК/ФД. Результаты моделирования продемонстрировали, что рекомендованные режимы дозирования для доношенных новорожденных (гестационный возраст (ГВ) — ≥ 37 недель), недоношенных новорожденных (ГВ — от 26 до < 31 недели и от 31 до < 37 недель) и младенцев в возрасте от 28 дней до < 3 месяцев позволяют достичь системной экспозиции и целевых показателей ФК/ФД, которые аналогичны таковым у взрослых, получающих зарегистрированный препарат Завицефта в дозе 2000 мг/500 мг путем введения в течение 2 часов каждые 8 часов. Данные о недоношенных младенцах, чей ГВ был меньше 31 недели, из завершенных клинических исследований с участием детей отсутствуют, и доза препарата для этой возрастной группы рекомендована исключительно на основании моделирования фармакокинетических свойств препарата.

Пол и раса

Половая и расовая принадлежность не оказывают существенного влияния на фармакокинетические свойства цефтазидима-авибактама.

5.3. Данные доклинической безопасности

Цефтазидим

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности и репродуктивной токсичности, особый вред для человека не выявлен. Исследования канцерогенности цефтазидима не проводились.

Авибактам

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении или генотоксичности, особый вред для человека не выявлен. Исследования канцерогенности авибактама не проводились.

Репродуктивная токсичность

У беременных кроликов, которым вводили авибактам в дозе 300 и 1000 мг/кг/сут., отмечалось дозозависимое снижение массы тела плода и задержки в образовании костного вещества, что, возможно, было связано с токсичностью для материнского организма.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Уровни экспозиции в плазме крови при NOAEL для матери и плода (100 мг/кг/сут.) указывают на умеренный или небольшой терапевтический диапазон.

У крыс нежелательных эффектов на эмбриофетальное развитие или фертильность не наблюдалось. После введения авибактама во время беременности и лактации у крыс влияние на выживаемость, рост или развитие крысят отсутствовало, но менее чем у 10 % из них наблюдалось увеличение частоты возникновения расширения почечной лоханки и мочеточника при экспозиции у матери к препарату, которая превышала или была приблизительно в 1,5 раза выше уровня терапевтического воздействия у человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия карбонат (безводный).

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон
2 года.

Восстановленный раствор
Флакон с восстановленным раствором следует использовать немедленно.

Разведенный раствор
Пакеты для инфузии
При приготовлении раствора для внутривенного введения с использованием разбавителей, перечисленных в разделе 6.6 (концентрация цефтазидима 8 мг/мл), химическая и физическая стабильность в процессе использования была продемонстрирована (с момента первоначального прокола флакона) при хранении до 12 часов при температуре 2–8 °C с последующим хранением до 4 часов при температуре не выше 25 °C.

При приготовлении раствора для внутривенного введения с использованием разбавителей, перечисленных в разделе 6.6 (концентрация цефтазидима > 8 мг/мл и до 40 мг/мл), химическая и физическая стабильность в процессе использования была продемонстрирована (с момента первоначального прокола флакона) при хранении до 4 часов при температуре не выше 25 °C.

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия (восстановления, разведения) не препятствует микробной контаминации, лекарственный препарат следует использовать немедленно. Если лекарственный препарат не введен немедленно, хранение готового к применению лекарственного препарата и обеспечение условий хранения является обязанностью пользователя. Время и условия хранения не должны превышать указанные выше значения.

Шприцы для инфузии
При приготовлении раствора для внутривенного введения с использованием разбавителей, перечисленных в разделе 6.6 (до концентрации цефтазидима 8–40 мг/мл) была продемонстрирована химическая и физическая стабильность в процессе использования (с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

момента первоначального прокола флакона) при хранении до 6 часов при температуре не выше 25 °С.

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия (восстановления, разведения) не препятствует микробной контаминации, лекарственный препарат следует использовать немедленно. Если лекарственный препарат не введен немедленно, хранение готового к применению лекарственного препарата и обеспечение условий хранения является обязанностью пользователя; время хранения не должно превышать 6 часов при температуре не выше 25 °С.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ^{0}С в оригинальной упаковке для защиты от света.

Условия хранения после восстановления и разведения лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2000 мг цефтазидима и 500 мг авибактама в прозрачные стеклянные флаконы вместимостью 20 мл (тип I Евр.Фарм.) закрытые пробкой из бромбутилкаучука с покрытием из фторированного полимера, обжатой сверху алюминиевым колпачком с полипропиленовой крышкой (“флип-офф”). По 10 флаконов с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Инструкции по восстановлению, разведению и введению препарата

Порошок следует восстанавливать водой для инъекций, а получаемый в результате концентрат должен быть сразу же разбавлен перед использованием. Восстановленный раствор представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до желтого цвета, свободный от видимых включений.

Препарат Завицефта (цефтазидим-авибактам) представляет собой комбинированный препарат; каждый флакон содержит 2000 мг цефтазидима и 500 мг авибактама в фиксированном соотношении 4 : 1. Рекомендации по дозировке основаны только на компоненте цефтазидиме.

Приготовление и введение раствора производится по стандартным асептическим методикам. Дозы можно готовить в инфузионном пакете соответствующего размера или инфузионном шприце.

Перед введением парентеральные лекарственные препараты следует визуально проверить на наличие механических включений.

Общий временной интервал между началом восстановления и завершением приготовления раствора для внутривенной инфузии не должен превышать 30 минут.

Инструкции по приготовлению доз для взрослых и детей в ИНФУЗИОННОМ ПАКЕТЕ или ИНФУЗИОННОМ ШПРИЦЕ

ПРИМЕЧАНИЕ. Следующая процедура описывает этапы приготовления раствора для инфузий с конечной концентрацией цефтазидима 8–40 мг/мл. Все расчеты должны быть выполнены до начала этих этапов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

- **Для пациентов детского возраста от 3 до 12 месяцев** ниже подробно представлены этапы приготовления раствора с концентрацией 20 мг/мл (достаточной для большинства случаев).
- **Для пациентов детского возраста с рождения до < 3 месяцев (в том числе для недоношенных)** ниже представлены этапы приготовления раствора **с** концентрацией 10 мг/мл (достаточной для большинства случаев).

1. Приготовление **восстановленного раствора** (**167,3 мг/мл** цефтазидима):
   a) Вставить иглу шприца через крышку флакона и ввести 10 мл стерильной воды для инъекций.
   b) Извлечь иглу и потрясти флакон для получения прозрачного раствора.
   c) Вставить иглу для сброса давления через крышку флакона **после** растворения препарата для снижения внутреннего давления (это важно для сохранения стерильности препарата).

2. Приготовление **готового раствора** для инфузий (конечная концентрация цефтазидима должна составлять **8–40 мг/мл**):
   a) Пакет для инфузии: дополнительно разбавить восстановленный раствор, перенеся должным образом рассчитанный объем восстановленного раствора в инфузионный пакет, содержащий любой из следующих компонентов: раствор натрия хлорида для инъекций в концентрации 9 мг/мл (0,9 %), раствор декстрозы для инъекций в концентрации 50 мг/мл (5 %) или лактированный раствор Рингера.
   b) Шприц для инфузии: дополнительно разбавить восстановленный раствор, перенеся должным образом рассчитанный объем восстановленного раствора вместе с достаточным объемом разбавителя (раствор натрия хлорида для инъекций в концентрации 9 мг/мл (0,9 %) или раствор декстрозы для инъекций в концентрации 50 мг/мл (5 %)) в инфузионный шприц.

См. таблицу 8 ниже.

Таблица 8. Приготовление доз препарата Завицефта для взрослых и детей в ИНФУЗИОННОМ ПАКЕТЕ или ИНФУЗИОННОМ ШПРИЦЕ.

Доза препарата Завицефта (цефтазидим)[1]	**Объем для отбора из флакона с восстановленным препаратом**	**Конечный объем после разведения в инфузионном пакете[2]**	**Конечный объем в шприце для инфузий[3]**
2 г	Все содержимое (приблизительно 12 мл)	50–250 мл	50 мл
1 г	6 мл	25–125 мл	25–50 мл
0,75 г	4,5 мл	19–93 мл	19–50 мл
Все остальные дозы	Объем (мл), рассчитанный на основе требуемой дозы: **доза (мг цефтазидима) ÷ 167,3 мг/мл цефтазидима**	Объем (мл) будет отличаться в зависимости от размера инфузионного пакета и необходимой конечной концентрации (концентрация цефтазидима должна составлять 8–40 мг/мл)	Объем (мл) будет отличаться в зависимости от размера инфузионного шприца и необходимой конечной концентрации (концентрация цефтазидима должна составлять 8–40 мг/мл)

[1] На основании только компонента цефтазидима.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

[2] Разводят до окончательной концентрации цефтазидима 8 мг/мл для обеспечения стабильности препарата в процессе использования до 12 часов при хранении при температуре от 2 до 8 °C с последующем хранением до 4 часов при температуре не выше 25 °C (т. е. разводят дозу 2 г цефтазидима в 250 мл, дозу 1 г цефтазидима в 125 мл, дозу 0,75 г цефтазидима в 93 мл и т. д.). При всех остальных концентрациях цефтазидима (> 8 мг/мл и до 40 мг/мл) препарат остается стабильным в процессе использования до 4 часов при температуре не выше 25 °C.

[3] Разводят до окончательной концентрации цефтазидима 8–40 мг/мл для обеспечения стабильности препарата в процессе использования до 6 часов при хранении при температуре не выше 25 °C.

Пациенты детского возраста от 3 до 12 месяцев

ПРИМЕЧАНИЕ. Следующая процедура описывает этапы приготовления раствора для инфузий с конечной концентрацией цефтазидима 20 мг/мл (достаточной для большинства случаев). Растворы могут быть приготовлены в других концентрациях при соблюдении диапазона конечных концентраций цефтазидима 8–40 мг/мл.

1. Приготовление **восстановленного раствора** (**167,3 мг/мл** цефтазидима):
   a) Вставить иглу шприца через крышку флакона и ввести 10 мл стерильной воды для инъекций.
   b) Извлечь иглу и потрясти флакон для получения прозрачного раствора.
   c) Вставить иглу для сброса давления через крышку флакона **после** растворения препарата для снижения внутреннего давления (это важно для сохранения стерильности препарата).

2. Приготовление **готового раствора** для инфузий до конечной концентрации цефтазидима **20 мг/мл**:
   a) дополнительно разбавить восстановленный раствор, перенеся должным образом рассчитанный объем восстановленного раствора вместе с достаточным объемом разбавителя (раствор натрия хлорида для инъекций в концентрации 9 мг/мл (0,9 %) или раствор декстрозы для инъекций в концентрации 50 мг/мл (5 %)) в инфузионный шприц.
   b) Для подтверждения расчетов см. таблицы 9, 10 или 11 ниже. Приведенные значения являются приблизительными, поскольку может возникнуть необходимость округления значений до ближайшего деления шкалы шприца соответствующего размера. Обратите внимание на то, что таблицы НЕ включают все возможные расчетные дозы, но могут использоваться для оценки приблизительных объемов с целью проверки расчетов.

Таблица 9. Приготовление препарата Завицефта (конечная концентрация цефтазидима 20 мг/мл) для детей в возрасте от 3 до 12 месяцев с КК > 50 мл/мин/1,73 м^2

Возраст и доза препарата Завицефта (мг/кг)[1]	**Масса (кг)**	**Доза (мг цефтазидима)**	**Объем восстановленного раствора, отбираемого из флакона (мл)**	**Объем разбавителя для смешивания (мл)**
От 6 мес. до 12 мес. **50 мг/кг цефтазидима**	5	250	1,5	11
	6	300	1,8	13
	7	350	2,1	15
	8	400	2,4	18
	9	450	2,7	20
	10	500	3	22
	11	550	3,3	24
	12	600	3,6	27
От 3 мес. до < 6 мес.	4	160	1	7,4
	5	200	1,2	8,8
	6	240	1,4	10

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

40 мг/кг цефтазидима	7	280	1,7	13
	8	320	1,9	14
	9	360	2,2	16
	10	400	2,4	18

[1] На основании только компонента цефтазидима.

Таблица 10. Приготовление препарата Завицефта (конечная концентрация цефтазидима 20 мг/мл) для детей в возрасте от 3 до 12 месяцев с КК от 31 до 50 мл/мин/1,73 м^2

Возраст и доза препарата Завицефта (мг/кг)[1]	**Масса (кг)**	**Доза (мг цефтазидима)**	**Объем восстановленного раствора, отбираемого из флакона (мл)**	**Объем разбавителя для смешивания (мл)**
От 6 мес. до 12 мес. **25 мг/кг цефтазидима**	5	125	0,75	5,5
	6	150	0,9	6,6
	7	175	1	7,4
	8	200	1,2	8,8
	9	225	1,3	9,6
	10	250	1,5	11
	11	275	1,6	12
	12	300	1,8	13
От 3 мес. до < 6 мес. **20 мг/кг цефтазидима**	4	80	0,48	3,5
	5	100	0,6	4,4
	6	120	0,72	5,3
	7	140	0,84	6,2
	8	160	1	7,4
	9	180	1,1	8,1
	10	200	1,2	8,8

[1] На основании только компонента цефтазидима.

Таблица 11. Приготовление препарата Завицефта (конечная концентрация цефтазидима 20 мг/мл) для детей в возрасте от 3 до 12 месяцев с КК от 16 до 30 мл/мин/1,73 м^2

Возраст и доза препарата Завицефта (мг/кг)[1]	**Масса (кг)**	**Доза (мг цефтазидима)**	**Объем восстановленного раствора, отбираемого из флакона (мл)**	**Объем разбавителя для смешивания (мл)**
От 6 мес. до 12 мес. **18,75 мг/кг цефтазидима**	5	93,75	0,56	4,1
	6	112,5	0,67	4,9
	7	131,25	0,78	5,7
	8	150	0,9	6,6
	9	168,75	1	7,4
	10	187,5	1,1	8,1
	11	206,25	1,2	8,8
	12	225	1,3	9,6
От 3 мес. до < 6 мес. **15 мг/кг цефтазидима**	4	60	0,36	2,7
	5	75	0,45	3,3
	6	90	0,54	4
	7	105	0,63	4,6
	8	120	0,72	5,3
	9	135	0,81	6

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

	10	150	0,9	6,6

[1] На основании только компонента цефтазидима.

Дети в возрасте с рождения до < 3 месяцев (в том числе недоношенные)

ПРИМЕЧАНИЕ. Следующая процедура описывает этапы приготовления исходного раствора для инфузий с конечной концентрацией цефтазидима 10 мг/мл, достаточной для введения доз до 250 мг детям в возрасте с рождения до ≤ 3 месяцев (в том числе недоношенным). Растворы могут быть приготовлены в других концентрациях при соблюдении диапазона конечной концентрации цефтазидима 8–40 мг/мл.

1. Приготовление **восстановленного раствора (167,3 мг/мл** цефтазидима):
   а) Вставить иглу шприца через крышку флакона и ввести 10 мл стерильной воды для инъекций.
   б) Извлечь иглу и потрясти флакон для получения прозрачного раствора.
   в) Вставить иглу для сброса давления через крышку флакона **после** растворения препарата для снижения внутреннего давления (это важно для сохранения стерильности препарата).

2. Приготовление **готового исходного раствора** для инфузий до конечной концентрации цефтазидима **10 мг/мл**:
   а) Дополнительно разбавить восстановленный раствор, перенеся 3 мл восстановленного раствора в инфузионный шприц или пакет, содержащий 47 мл разбавителя (раствор натрия хлорида для инъекций в концентрации 9 мг/мл (0,9 %) или раствор декстрозы для инъекций в концентрации 50 мг/мл (5 %)), для получения конечного объема 50 мл.
   б) Тщательно перемешать (например, аккуратно перевернуть инфузионный пакет или с помощью коннектора для шприцев медленно пропустить раствор из одного шприца в другой не менее 5 раз).
   в) Перенести необходимый объем исходного раствора цефтазидима с концентрацией **10 мг/мл** в инфузионный шприц. В таблице 12 ниже указаны значения объема исходного раствора, который нужно перенести в инфузионный шприц для последующего введения. Приведенные значения являются приблизительными, поскольку может возникнуть необходимость округления значений до ближайшего деления шкалы шприца соответствующего размера. Обратите внимание на то, что таблицы включают НЕ все возможные расчетные дозы, но могут использоваться для оценки приблизительных объемов с целью проверки расчетов.

Таблица 12. Приготовление доз препарата Завицефта для детей в возрасте с рождения до < 3 месяцев (в том числе недоношенных) с использованием 50 мл исходного раствора препарата Завицефта (с конечной концентрацией цефтазидима 10 мг/мл), полученного путем переноса 3 мл восстановленного раствора из флакона и добавления к 47 мл разбавителя

Возраст и доза препарата Завицефта (мг/кг)[1]	**Масса (кг)**	**Доза (мг цефтазидима)**	**Объем исходного раствора с концентрацией цефтазидима 10 мг/мл для введения (мл)**
Доношенные младенцы (ГВ ≥ 37 недель) в возрасте от > 28 дней до < 3 месяцев ИЛИ	3	90	9
	3,5	105	10,5
	4	120	12
	4,5	135	13,5
	5	150	15
	5,5	165	16,5
	6	180	18

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Возраст и доза препарата Завицефта (мг/кг)[1]	**Масса (кг)**	**Доза (мг цефтазидима)**	**Объем исходного раствора с концентрацией цефтазидима 10 мг/мл для введения (мл)**
недоношенные младенцы (ПМВ от > 44 до < 53 недель) **30 мг/кг цефтазидима**	6,5	195	19,5
	7	210	21
	7,5	225	22,5
	8	240	24
Доношенные новорожденные (ГВ ≥ 37 недель) в возрасте с рождения до ≤ 28 дней ИЛИ недоношенные новорожденные и младенцы (ПМВ от 26 до ≤ 44 недель) **20 мг/кг цефтазидима**	0,8	16	1,6
	1	20	2
	1,2	24	2,4
	1,4	28	2,8
	1,6	32	3,2
	1,8	36	3,6
	2	40	4
	2,2	44	4,4
	2,4	48	4,8
	2,6	52	5,2
	2,8	56	5,6
	3	60	6
	3,5	70	7
	4	80	8
	4,5	90	9
	5	100	10
	5,5	110	11
	6	120	12

[1] На основании только компонента цефтазидима.

Утилизация
Каждый флакон предназначен только для одноразового использования.
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Соединенные Штаты Америки
Пфайзер Инк.
66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192
Тел.: +1 (212) 733-23-23

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация (а также для Республики Армения и Кыргызской Республики)
ООО «Пфайзер Инновации»
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
Телефон: +7 (495) 287-50-00
Факс: +7 (495) 287-53-00
Электронная почта: Russia@pfizer.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Республика Беларусь
Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь
Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403
Телефон: +375 (17) 309-38-00
Факс: +375 (17) 309-38-19
Электронная почта: belarusro@pfizer.com

Республика Казахстан
Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, проспект Н. Назарбаева, д. 100/4
Телефон: +7 (727) 250 09 16
Факс: +7 (727) 250 42 09
Электронная почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004632)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту. Общая характеристика лекарственного препарата Завицефта доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://eec.eaeunion.org.