

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Селтум.

Международное непатентованное название: Цефтазидим.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав: каждый флакон содержит:

Стерильный Цефтазидим USP экв. безводному цефтазидиму 1 г.

(смесь стерильного цефтазидима пентагидрата и стерильного натрия карбоната)

Фармакологическая группа: Антибиотик цефалоспориин III поколения.

Код АТХ: J01DD02.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Цефалоспориновый антибиотик III поколения. Оказывает бактерицидное действие, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Обладает широким спектром противомикробного действия (включая штаммы возбудителей, резистентные к гентамицину и другим антибиотикам группы аминогликозидов). Устойчив к действию большинства β -лактамаз.

В исследованиях *in vitro* было показано, что цефтазидим активен в отношении грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas spp.* (в т.ч. *Pseudomonas pseudomallei*), *Klebsiella spp.* (в т.ч. *Klebsiella pneumoniae*), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Proteus rettgeri*, *Providencia spp.*, *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Pasteurella multocida*, *Acinetobacter spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, устойчивые к ампициллину), *Haemophilus parainfluenzae* (включая штаммы, устойчивые к ампициллину); грамположительных бактерий: *Staphylococcus aureus* (штаммы, чувствительные к метициллину), *Staphylococcus epidermidis* (штаммы, чувствительные к метициллину), *Micrococcus spp.*, *Streptococcus pyogenes* (β -гемолитический стрептококк группы А), *Streptococcus группы В (Streptococcus agalactiae)*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus spp.* (исключая *Streptococcus faecalis*); анаэробных бактерий: *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.* (многие штаммы *Bacteroides fragilis* являются резистентными).

Цефтазидим не активен в отношении метициллин-резистентных стафилококков, *Streptococcus faecalis* и многих других *Enterococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter spp.*, *Clostridium difficile*.

Фармакокинетика:

Всасывание - после ВМ введения препарата в дозах 1 г Смах в плазме крови достигаются быстро и составляют 37 мг/л соответственно. Через 5 мин после ВВ болюсного введения препарата в дозе 1 г плазменные концентрации цефтазидима составляют 87 мг/л соответственно.

Распределение - после ВВ или ВМ введения терапевтические концентрации активного вещества в плазме крови сохраняются в течение 8-12 ч. Связывание с белками плазмы составляет 10%.

Концентрации цефтазидима, превышающие МПК для большинства распространенных патогенных микроорганизмов, могут быть достигнуты в костной ткани, тканях сердца, желчи, мокроте, синовиальной жидкости, внутриглазной жидкости, в плевральной и перитонеальной жидкости. Цефтазидим легко проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. При отсутствии воспалительного процесса в менингеальных оболочках цефтазидим плохо проникает через ГЭБ, концентрация препарата в спинномозговой жидкости (СМЖ) низкая. При менингите в СМЖ достигаются терапевтические концентрации цефтазидима, составляющие 4-20 мг/л и выше.

Метаболизм - цефтазидим не метаболизируется в организме.

Выведение - T_{1/2} около 2 ч. Цефтазидим выводится в неизменном виде с мочой путем клубочковой фильтрации. Приблизительно 80-90% дозы выделяется с мочой в течение 24 ч. Менее 1% препарата выводится с желчью. При нарушениях функции почек скорость выведения цефтазидима снижается. При гемодиализе T_{1/2} составляет 3-5 ч. У новорожденных T_{1/2} в 3-4 раза больше, чем у взрослых.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- тяжелые инфекции, включая внутрибольничные (септицемия, бактериемия, перитонит, менингит, инфекции у пациентов со сниженным иммунитетом, инфицированные ожоги);
- инфекции дыхательных путей и инфекции у больных муковисцидозом;
- инфекции ЛОР-органов;
- инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции ЖКТ, желчевыводящих путей и брюшной полости;
- инфекции костей и суставов;
- инфекции, связанные с проведением диализа;
- профилактика инфекционных осложнений при операциях на предстательной железе (трансуретральная резекция).

Противопоказания:

- гиперчувствительность, в том числе к другим цефалоспорином.

С осторожностью: почечная недостаточность, заболевания ЖКТ (в т.ч. язвенный колит в анамнезе), одновременный прием с петлевыми диуретиками и аминогликозидами, беременность, период новорожденности.

Беременность и период лактации:

Препарат следует назначать беременным женщинам только в случаях жизненно важной необходимости, при тщательной оценке последствий лечения с точки зрения возможного риска для плода и пользы для матери. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

Внутривенно (В/В) или внутримышечно (В/М).

Взрослым назначают по 1 г каждые 8-12 ч или по 2 г с интервалом 12 ч. При тяжелых инфекциях, особенно у пациентов со сниженным иммунитетом (включая пациентов с нейтропенией), - по 2 г каждые 8 ч.

При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей - В/М или В/В по 250 мг каждые 12 ч.

При осложненных инфекциях мочевыводящих путей - В/М или В/В по 0,5-1 г каждые 8-12 ч.

При муковисцидозе, пациентам с инфекциями дыхательной системы, вызванными Pseudomonas spp. - по 30-50 мг/кг каждые 8 ч.

При операциях на предстательной железе в профилактических целях вводят перед индукцией анестезии 1 г, повторно введение после удаления катетера. Пожилым пациентам максимальная суточная доза - 3 г.

Детям старше 2 месяцев назначают по 30-50 мг/кг в сутки (за 3 введения); *детям со сниженным иммунитетом, муковисцидозом и менингитом* - 150 мг/кг в сутки в 3 приема. *Новорожденным и младенцам в возрасте до 2 месяцев* назначают по 30 мг/кг в сутки в 2 приема.

При нарушении функции почек начальная доза - 1 г. Поддерживающую дозу подбирают в зависимости от скорости выведения: *при КК 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 1 раз в 48 ч.

Пациентам с *инфекциями тяжелого течения* разовую дозу можно увеличить на 50%, при этом у них следует контролировать концентрацию цефтазидима в сыворотке крови (не должна превышать 40 мг/л).

На фоне гемодиализа поддерживающие дозы рассчитывают с учетом КК, введение проводят после каждого сеанса гемодиализа. На фоне перитонеального диализа помимо В/М введения цефтазидим можно включать в диализный раствор (125-250 мг на 2 л диализного раствора). У пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на непрерывном гемодиализе с использованием артериовенозного шунта, и у пациентов, находящихся на гемодиализе высокой скорости в отделении интенсивной терапии, рекомендуемые дозы - 1 г в сутки ежедневно (за одно или несколько введений).

У пациентов, находящихся на гемодиализе низкой скорости, назначают дозы, рекомендуемые при нарушении функции почек.

Правила приготовления раствора для инъекций: Для В/М введения препарат растворяют в 1-3 мл растворителя, для В/В и В/В болюсного введения - в 2,5-10 мл, для В/В капельного - в 50 мл. В полученном готовом растворе могут присутствовать небольшие пузырьки диоксида углерода, что не влияет на эффективность препарата. Легкое помешивание раствора не влияет на эффективность.

Побочное действие:

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

Местные реакции: при В/В введении - флебит; при В/М введении - болезненность, жжение, уплотнение в месте инъекции.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии, судорожные припадки, энцефалопатия, "порхающий" тремор.

Со стороны мочеполовой системы: кандидозный вагинит.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, токсическая нефропатия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, 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 ЩФ, гипербилирубинемия, ложноположительная прямая реакция Кумбса, увеличение протромбинового времени.

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: симптоматическое, в случае почечной недостаточности - перитонеальный диализ или гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарствами:

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами (значительная взаимная инактивация: при одновременном применении эти препараты следует вводить в разные участки тела) и ванкомином (образует осадок в зависимости от концентрации; при необходимости вводить два препарата через одну трубку, между их применением системы для В/В введения следует промывать). Нельзя использовать раствор натрия гидрокарбоната в качестве растворителя (образуется углерода диоксид, это может потребовать выпуска газа наружу).

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

Бактериостатические антибиотики (в т.ч. хлорамфеникол) снижают действие препарата.

Фармацевтически совместим со следующими растворами: при концентрации от 1 до 40 мг/мл - 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 мол.массой около 40 тыс. Da 10% в растворе NaCl 0,9% или в растворе декстрозы 5%; декстран с мол.массой около 70 тыс. 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).

Для ВМ введения цефтазидим может быть разведен раствором лидокаина гидрохлорида 0,5-1%. Оба компонента сохраняют активность, если цефтазидим в концентрации 4 мг/мл добавляют к следующему раствору: гидрокортизон (гидрокортизона натрия фосфат) 1 мг/мл в растворе NaCl 0,9% или растворе декстрозы 5%; цефуроксим (цефуроксим натрия) 3 мг/мл в растворе NaCl 0,9%; клоксациллин (клоксациллин натрия) 4 мг/мл в растворе NaCl 0,9%; гепарин 10 МЕ/мл или 50 МЕ/мл в растворе NaCl 0,9%; KCl 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:

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

Во время лечения нельзя употреблять этанол.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций из-за риска возникновения головокружения.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для инъекций в стеклянном флаконе. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegarpharm LLP

Лондон, Великобритания Vegarpharm

Производитель:

Нитин Лайфсайнесс Лтд.

Индия