

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛОРАЗИДИМ
(LORAZIDIM)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: ceftazidime;

основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок білого або кремового кольору;

склад: 1 флакон містить цефтазидиму натрію в кількості, еквівалентній 500 або 1000 мг цефтазидиму.

Форма випуску. Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Цефалоспорины. Код АТС J01D A11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цефтазидим є антибіотиком третього покоління групи цефалоспоринів з широким спектром впливу на β -лактамази.

Цефтазидим знищує бактерії, порушуючи процес синтезу клітинної оболонки. Механізм дії цефтазидиму зумовлений зв'язуванням білків, що приводить до ушкоджень клітинної мембрани бактерій, які знаходяться в стадії розмноження, а також попередженням формування перехресних зв'язків у пептидогліканових ланцюжках за рахунок ацелювання ензимів транспептидази в мембрані бактеріальної клітини. Пригнічення росту і поділу клітин часто приводить до лізису бактерій. Найбільш чутливими до дії цефтазидиму є бактерії з коротким періодом поділу клітин.

Цефтазидим виявляє активність відносно широкого спектра грамнегативних мікроорганізмів, включаючи штами, резистентні до гентаміцину та інших аміноглікозидів, а також відносно грампозитивних мікроорганізмів, резистентних до ампіциліну та інших цефалоспоринів.

Цефтазидим виявляє високу стабільність у присутності β -лактамаз (пеніцилінази і цефалоспоринази) і, отже, має широкий спектр дії відносно до грамнегативних бактерій, включаючи ті, які виробляють пеніцилінази: штами *N. Gonorrhoeae* і більшості ентеробактерій (*Citrobacter*, *E. coli* *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Morganella*, *Proteus*, *Providencia* і *Serratia spp.*). Цефтазидим не виявляє такої активності відносно до грампозитивних коків, яка характерна для першого і другого покоління цефалоспоринів. Препарат є ефективним при лікуванні захворювань, спричинених синьогнійною паличкою.

Серед цефалоспоринів третього покоління цефтазидим має найбільшу активність відносно до *P. aeruginosa*.

Фармакокінетика. Препарат легко проникає в органи та тканини (в тому числі в кісткову тканину), синовіальну, плевральну та перитонеальну рідини, в тканини та рідини ока, крізь плацентарний бар'єр, практично не проникає скрізь неушкоджений гепато-енцефалічний бар'єр.

Максимальна концентрація в плазмі досягається через 10 - 45 хвилин. Період напіввиведення становить 1,8 - 2,2 години. Препарат не метаболізується в організмі, виділення відбувається в основному нирками (80 - 90%), в незміненому вигляді протягом 24 годин. Зв'язування з білками плазми – 10%. Об'єм розподілу – 16,0 л/кг⁻¹.

Показання для застосування. Інфекції, що спричинені чутливими до препарату збудниками:

1. Тяжкі інфекції дихальних шляхів (пневмонія, абсцес легенів, пульмонологічні інфекції, що супроводжуються кістозно-фіброзними змінами в тканинах).
2. Інфекції шкіри, м'яких тканин.
3. Ускладнені та неускладнені інфекції сечовивідних шляхів.
4. Бактеріємія, сепсис.
5. Інфекційні ураження кісток і суглобів.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

6. Гінекологічні інфекції.
7. Інфекції шлунково-кишкового тракту.
8. Інфекції центральної нервової системи, в тому числі менінгіт.

Спосіб застосування та дози.

Приготування розчину для внутрішньом'язового введення:

- 1,5 мл стерильної води для ін'єкцій або бактеріостатичний водний розчин для ін'єкцій, або 0,5-1% розчин лідокаїну гідрохлориду додати у флакон з 500 мг препарату (або по 3 мл розчинника на 1 г препарату).

Внутрішньом'язові ін'єкції повинні бути глибокими.

Приготування розчину для внутрішньовенних ін'єкцій:

- 5 мл стерильної води для ін'єкцій додати у флакон з 500 мг препарату (або 10 мл розчинника на 1 - 2 г препарату) для одержання розчину з концентрацією 100 мг/мл.

Препарат вводиться внутрішньовенно, повільно, протягом 3 - 5 хвилин.

Приготування розчину для внутрішньовенної інфузії (краплинно):

- змішати 1 - 2 г препарату з 10 мл одного з нижчезазначених вказаних розчинників: 0,9% розчин натрію хлориду; 1/6 М розчин лактату натрію; 5% розчин глюкози; 5% розчин глюкози і 0,225% розчин натрію хлориду; 5% розчин глюкози і 0,45% розчин натрію хлориду; 5% розчин глюкози і 0,9% розчин натрію хлориду; 10% розчин глюкози.

Після виділення з приготовленої суміші вуглекислого газу додати 90 мл одного з вищенаведених розчинників.

Внутрішньовенні інфузії проводять протягом не менше як 30 хвилин.

Звичайна доза для дорослих

- інфекції кісток і суглобів: внутрішньовенно, по 2 г кожні 12 годин;
- інфекції кишково-шлункового тракту, інфекції центральної нервової системи, у тому числі менінгіт: внутрішньовенно, по 2 г кожні 8 годин;
- пневмонія, інфекції шкіри та м'яких тканин: внутрішньом'язово або внутрішньовенно, по 500 - 1000 мг кожні 8 годин;
- пульмонологічні інфекції, що супроводжуються кістозно-фіброзними змінами в тканинах: внутрішньовенно, по 30 - 50 мг/кг маси тіла хворого, кожні 8 годин, але не більше 6 г на добу;
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів: внутрішньом'язово або внутрішньовенно, по 500 мг кожні 8 - 12 годин;
- неускладнені інфекції сечовивідних шляхів: внутрішньом'язово або внутрішньовенно, по 250 мг кожні 12 годин;
- при інших видах інфекцій, тяжких і загрозливих для життя пацієнта, особливо у хворих з ослабленим імунітетом: внутрішньовенно по 2 г кожні 8 годин;
- хворим з порушенням функції нирок призначають до 1 г препарату кожні 12 годин або 0,5 г кожні 8 годин.

Звичайна доза для дітей

При менінгіті немовлятам і дітям у віці від 2 місяців до 12 років: внутрішньовенно по 50 -100 мг на кілограм ваги дитини на добу у 2 прийоми.

Немовлятам до 2 місяців: 25 - 50 мг на кілограм ваги дитини на добу, у 2 прийоми.

Шкірні інфекції та інфекції м'яких тканин: внутрішньовенно або внутрішньом'язово по 50 -75 мг на кілограм ваги дитини кожні 24 год або по 25 - 37,5 мг на 1 кг ваги кожні 12 годин, але не більш 2 г на добу.

При інших серйозних інфекціях немовлятам і дітям у віці від 2 місяців до 12 років: внутрішньовенно, по 25 - 50 мг на кілограм маси тіла дитини кожні 8 годин.

Немовлятам до 4 тижнів: внутрішньовенно, по 30 мг на кілограм маси тіла дитини на добу, у 2 прийоми. Добова доза не повинна перевищувати 6 г.

Звичайна доза для літніх пацієнтів

Відповідає дозуванню для дорослих.

Примітка. Добова доза для хворих старше 75 років не повинна перевищувати 1 г навіть при нормальних показниках вмісту сироваткового креатиніну.

Лікування Лораксоном слід продовжувати протягом ще 2 днів після зникнення симптомів інфекції. Звичайно курс триває 4 - 14 днів, але при ускладнених видах інфекцій може бути за необхідності продовжений.

Побічна дія. Зрідка зустрічаються прояви тромбоцитопенії (незвичайна кровоточивість або утворення синців), псевдомембранозний коліт (болі і коліки в животі, профузна діарея і пропасниця).

Спостерігаються рідко: алергійні реакції у вигляді анафілактичного шоку; мультиформна еритема або синдром Стивенса-Джонсона (утворення пухирів, лупа та відшарування шкіри і слизових оболонок); зниження слуху, гемолітична анемія (підвищена стомлюваність, відчуття слабкості, пожовтіння шкіри і склер очей); ниркова недостатність; сироваткова хвороба; судоми; тромбоемболія.

Можливі реакції з боку шлунково-кишкового тракту (коліки в животі, пронос, нудота); головні болі; кандидоз порожнини рота (пліснявка або стоматит); вагінальний кандидоз (свербіж вульви і виділення білей).

Протипоказання. Лоразидим протипоказаний при алергії на антибіотики, що належать до класу цефалоспоринів.

Передозування. Передозування Лоразидиму можливо у хворих з вираженою нирковою недостатністю. При цьому можуть спостерігатися такі прояви: судоми, енцефалопатія, підвищена нейром'язева збудливість, кома. При гострому передозуванні хворого треба ретельно обстежити і призначити йому симптоматичну терапію. За наявності у хворого ниркової недостатності показано використання гемодіалізу або перитонеального діалізу для виведення ліків з організму. Спеціального антидоту не існує. Лікування носить симптоматичний характер.

Особливості застосування. Не використовуйте розчин, якщо після розведення в ньому залишилися частки, що не розчинилися.

Приготовлений розчин слід застосовувати відразу після приготування.

Не рекомендується використовувати розчинники, що містять бензилалкоголь при введенні препарату немовлятам. Застосування таких розчинників може спричинити в дітей розвиток токсичного синдрому на підставі метаболічного ацидозу, пригнічення функції центральної нервової системи, утруднення подиху, ниркову недостатність, судомні реакції і внутрішньочерепно-мозкові крововиливи. У результаті хімічної реакції при змішуванні компонентів розчину виділяється вуглекислий газ.

Треба уникати введення розчину Лоразидиму в артерії.

Лоразидим не можна змішувати ні з якими іншими лікарськими засобами, особливо з аміноглікозидами і ванкомицином.

Не можна розводити Лоразидим у розчинниках, які не передбачені даною інструкцією.

Перед введенням Лоразидиму слід провести проби та зібрати анамнез для виявлення можливої непереносимості цефалоспоринів, тому що існує ймовірність розвитку перехресних алергійних реакцій.

Після первинного введення дози в 1 г може знадобитися зниження дози для дорослих хворим з нирковою недостатністю (до них належать також хворі, що знаходяться на гемодіалізі). У той же час, немає необхідності знижувати дозування для хворих з печінковою недостатністю.

Довгострокова терапія з використанням Лоразидиму може спричинити посилений ріст *Candida albicans* і відповідно кандидоз ротової порожнини.

За наявності кровотеч, захворювань шлунково-кишкового тракту, особливо виразкових колітів, ентериту або коліту, спричиненого прийомом антибіотиків, препарат призначають тільки за життєвими показаннями. (Лікування Лоразидимом може призвести до розвитку псевдомембранозного коліту.)

Так само, як і інші антибіотики, Лоразидим при тривалому прийомі може спровокувати ріст

мікроорганізмів, нечутливих до даного препарату.

Застосування при вагітності та годуванні груддю.

Достовірних даних про вплив препарату на організм вагітних і розвиток плоду немає. Тому Лоразидим призначається вагітним тільки за життєвими показаннями. Забороняється застосування препарату у I триместрі вагітності.

Лоразидим проникає в грудне молоко в незначній кількості. Однак призначати препарат жінкам, які годують груддю, потрібно з обережністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Існує потенційна небезпека розвитку підвищеної нефротоксичності, коли Лоразидим застосовується одночасно з іншими нефротоксичними препаратами, такими як «петльові» діуретики. Особливо це стосується до хворих з вираженою нирковою недостатністю. У таких хворих варто ретельно контролювати функцію нирок, якщо вони одночасно одержують Лоразидим і аміноглікозиди.

Не рекомендується змішувати Лоразидим з іншими антимікробними препаратами або розчинами, включаючи пентамідину ізотіонат або лабеталолу гідрохлорид.

Змішування Лоразидиму з аміноглікозидами може призвести до синергізму їхньої дії. Якщо вони застосовуються паралельно, то вводити їх потрібно в різні ділянки м'язових тканин. Не можна змішувати ці препарати в одному шприці або флаконі.

Фізично несумісний Лоразидим з ванкомицином. Змішування розчинів цих препаратів може призвести до утворення преципітату.

Хлорамфенікол є антагоністом -лактамових препаратів, включаючи Лоразидим.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей сухому і темному місці, при кімнатній температурі. Термін придатності – 3 роки.

Після приготування розчин для внутрішньом'язового введення може зберігатися протягом 24 годин при кімнатній температурі (до +25°) і до трьох діб - у холодильнику (до +4°).

Після приготування розчин для внутрішньовенного введення може зберігатися до трьох діб при кімнатній температурі (до +25°) і до 10 діб – у холодильнику (до +4°).

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 1 флакон, що містить 500 мг або 1000 мг порошку для приготування розчину для ін'єкцій, у картонній коробці.

Виробник. Ексір Фармасьютикал Ко. (Exir Pharmaceutical Co.).

Адреса. No. 7, Darougostar Bldg., Bistoon St., Jahad Sq., Tehran, Iran.