

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕФТАРИДЕМ
(CEFTARIDEM)

Склад:

діюча речовина: ceftazidime;

1 флакон містить цефтазидиму 1 г або 2 г у вигляді цефтазидиму пентагідрату;

допоміжні речовини: натрію карбонат безводний.

Лікарська форма. Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорини.

Код АТС J01D D02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Цефтаридем призначений для лікування моно- та змішаних інфекцій, спричинених чутливими до нього мікроорганізмами:

- тяжкі інфекції: сепсис, бактеріємія, перитоніт, менінгіт; інфекції у пацієнтів зі зниженим імунітетом; у пацієнтів відділень інтенсивної терапії, наприклад, з інфікованими опіками;
- інфекції дихальних шляхів, включаючи інфекції легенів у пацієнтів з муковісцидозом;
- інфекції ЛОР-органів;
- інфекції сечовивідних шляхів;
- інфекції шлунково-кишкового тракту, жовчних шляхів і черевної порожнини;
- інфекції кісток і суглобів;
- інфекції, пов'язані з гемо- та перитонеальним діалізом і безперервним амбулаторним перитонеальним діалізом.

Профілактика: інфекції при оперативних втручаннях на передміхуровій залозі (трансуретральна резекція).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цефтазидиму, цефалоспоринів.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують для парентерального введення. Перед застосуванням обов'язкове проведення шкірної проби на індивідуальну чутливість до препарату.

Дозу встановлюють індивідуально, залежно від тяжкості перебігу захворювання, типу збудника, віку, маси тіла та функції нирок.

Препарат вводять внутрішньовенно або глибоко внутрішньом'язово, у верхньозовнішній квадрант великого сідничного м'яза або в ділянку латеральної частини стегна. Також розчин Цефтаридему вводять безпосередньо в вену або в трубку інфузійної системи.

Цефтаридем сумісний з більшістю розчинів для внутрішньовенного введення. Препарат при концентрації від 1 до 40 мг/мл сумісний з такими розчинниками:

0,9 % розчин хлориду натрію, М/6 розчин натрію лактату; розчин Гартмана (складний розчин натрію лактату); 5 % розчин глюкози; 0,225 % розчин хлориду натрію і 5 % розчин глюкози; 0,9 % розчин хлориду натрію у 5 % розчин глюкози; 0,45 % розчин хлориду натрію в 5 % розчині глюкози; 0,18 % розчин натрію хлориду і 4 % розчин глюкози; 10 % розчин глюкози; 10 % розчин декстрину 40 у 0,9 % розчині натрію хлориду; 10 % розчин декстрану 40 у 5 % розчині глюкози; 6 % розчин декстрану 70 у 0,9 % розчині хлориду натрію; 6 % розчин декстрину 70 у 5 % розчині глюкози.

При концентрації від 0,05 мг/мл до 0,25 мг/мл Цефтаридем сумісний з розчином для

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

інтраперитонеального діалізу (лактатом). Для внутрішньом'язового введення Цефтаридем розчиняють 0,5 % або 1 % розчином лідокаїну гідрохлориду.

Дорослим призначають 1 - 6 г на добу. Кратність внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення - 2-3 рази на добу.

- При тяжких захворюваннях, особливо у пацієнтів зі зниженим імунітетом, включаючи хворих на нейтропенію, застосовують по 2 г кожні 8 або 12 годин, або по 3 г кожні 12 годин;
- при інфекціях сечовивідних шляхів призначають 0,5-1 г кожні 12 годин;
- при інфекціях дихальних шляхів, включаючи муковісцидоз, призначають у дозі 100 - 150 мг/кг на добу. Кратність введення - 3 рази на добу;
- для профілактики інфекційних ускладнень при операціях на передміхуровій залозі вводять препарат у дозі 1 г, перед індукцією анестезії, наступну дозу вводять при видаленні катетера;
- при більшості інших інфекцій ефективна доза становить 1 г кожні 8 годин або 2 г кожні 12 годин.

Новонародженим та дітям віком до 2 місяців призначають у дозі 25 - 60 мг/кг на добу. Кратність введення - 2 рази на добу.

Дітям старше 2 місяців препарат призначають у дозі 30 - 100 мг/кг на добу. Кратність введення - 2-3 рази на добу. При менінгіті, хворим зі зниженим імунітетом і муковісцидозом призначають 150 мг/кг на добу (максимально – 6 г на добу). Кратність введення - 3 рази на добу.

Пацієнтам літнього віку при тяжких захворюваннях препарат рекомендовано призначати в дозі не більше 3 г на добу, з огляду на знижений кліренс цефтазидиму.

Режим дозування для пацієнтів з порушенням функції нирок встановлюють залежно від значень кліренсу креатиніну. Початкова доза становить 1 г.

Підтримуючі дози:

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Режим дозування
50 - 31	1 г кожні 12 годин
30 - 16	1 г кожні 24 години
15 - 5	500 мг кожні 24 години
Менше 5	500 мг кожні 48 годин

Пацієнтам з тяжкими інфекціями можна збільшити разову дозу на 50 % або збільшити кратність введення препарату. У цьому випадку потрібно контролювати рівень цефтазидиму в сироватці крові; концентрація цефтазидиму при цьому не повинна перевищувати 40 мг/л.

Гемодіаліз.

Період напіввиведення цефтазидиму із сироватки під час гемодіалізу становить від 3 до 5 годин. Після кожного сеансу гемодіалізу слід вводити підтримуючу дозу цефтазидиму.

Перитонеальний діаліз.

Цефтаридем можна застосовувати при перитонеальному діалізі в звичайному режимі та при тривалому амбулаторному перитонеальному діалізі. Крім внутрішньовенного застосування Цефтаридем можна включати до діалізної рідини (звичайно від 125 до 250 мг на 2 л діалізної рідини).

Для пацієнтів з нирковою недостатністю, яким проводиться тривалий артеріовенозний гемодіаліз або високошвидкісна гемофільтрація у відділеннях інтенсивної терапії, рекомендована доза становить 1 г на добу одноразово або за кілька прийомів. Для гемофільтрації з низькою швидкістю слід застосовувати такі ж дози, як при порушенні функції нирок.

Побічні реакції.

Побічні реакції спостерігаються рідко.

Місцеві: флебіт або тромбофлебіт при внутрішньовенному введенні; біль та/або запалення у місці внутрішньом'язової ін'єкції.

Гіперчутливість: плямисто-папульозний висип або кропив'янка, пропасниця, свербіж, дуже рідко - ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок та анафілаксія (в тому числі бронхоспазм та/або гіпотензія).

Можуть спостерігатися поліморфна еритема, синдром Стівена - Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

З боку травної системи: діарея, нудота, блювання, біль у животі, дуже рідко - кандидозний стоматит і коліт. Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, коліт може бути пов'язаний з *Clostridium difficile*, також можливий псевдомембранозний коліт.

З боку сечостатевої системи: кандидоз, вагініт.

З боку печінки, жовчних шляхів та підшлункової залози: дуже рідко – жовтяниця.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, парестезії та порушення смаку. Повідомлялося про випадки неврологічних ускладнень, таких як тремор, міоклонія, судоми, енцефалопатія та кома у пацієнтів з нирковою недостатністю, у яких доза цефтазидиму не була відповідно зменшена.

Зміни лабораторних показників (минуці): еозинофілія, позитивна реакція Кумбса, що може вплинути на визначення групи крові, дуже рідко - гемолітична анемія, тромбоцитоз і підвищення рівня одного або декількох печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГГТ, лужна фосфатаза). Можливе транзиторне підвищення рівня сечовини крові, азоту сечовини крові та/або креатиніну в сироватці крові. Дуже рідко можливі лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія та лімфоцитом.

Передозування.

Спостерігаються неврологічні порушення, у т.ч. судоми, кома, енцефалопатія.

Лікування: концентрація цефтазидиму в сироватці крові має бути знижена шляхом застосування діалізу або перитоніального діалізу.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

З обережністю застосовують Цефттаридем в перший триместр вагітності. В незначній кількості активна речовина препарату виділяється в грудне молоко, тому з обережністю застосовують препарат у період годування груддю.

Діти. Препарат застосовують дітям. З обережністю слід застосовувати препарат для лікування новонароджених дітей.

Особливості застосування.

Препарат призначають з обережністю хворим, у яких в анамнезі виявлялись алергічні реакції на антибіотики групи пеніциліну або інші -лактамі антибіотики. При розвитку алергічних реакцій препарат відмінюють, призначають адреналін, гідрокортизон, антигістамінні препарати.

При додаванні ванкоміцину до розчину цефтазидиму можливе випадання осаду. Рекомендовано промивати інфузійну систему між введеннями цих препаратів. Цефттаридем знаходиться у флаконі під низьким тиском. При розчиненні препарату виділяється діоксид вуглецю, тиск підвищується, з'являються невеликі бульбашки діоксиду вуглецю, на це не слід звертати уваги.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат загалом не впливає на швидкість реакції, але слід враховувати ймовірність таких побічних ефектів з боку центральної нервової системи, як запаморочення, тремор, судоми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Цефттаридему і хлорамфеніколу виникає антагоністична дія. З обережністю призначають з аміноглікозидними антибіотиками та сильнодіючими діуретиками (можлива негативна дія на функцію нирок).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефалоспориновий антибіотик III покоління для парентерального застосування. Діє бактерицидно. Механізм дії зумовлений пригніченням синтезу клітинної стінки мікроорганізмів. Високотійкий до

дії -лактамаз,

у т. ч. пеніциліназ і цефалоспориназ. Має широкий спектр дії. Цефтазидем активний відносно грамнегативних бактерій: *Pseudomonas* spp., у т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas pseudomallei*, *Klebsiella* spp., у т. ч. *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providencia 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*, у т. ч. ампіцилінрезистентні штами, *Haemophilus parainfluenzae*, у т. ч. ампіцилінрезистентні штами; грамполитивних бактерій: *Staphylococcus aureus* (штами, чутливі до метициліну), *Staphylococcus epidermidis* (штами, чутливі до метициліну), *Micrococcus* spp., *Streptococcus pyogenes* (-гемолітичний стрептокок групи А), *Streptococcus* групи В (*Streptococcus agalactiae*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus* spp., крім *Streptococcus faecalis*; анаеробних бактерій: *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Propionibacterium* spp., *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp. (більшість штамів *Bacteroides fragilis* є резистентними).

In vitro цефтазидем не активний щодо метицилінрезистентних стафілококів, *Streptococcus faecalis* і більшості інших ентерококів, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile*.

Фармакокінетика.

Всмоктування: терапевтичні концентрації цефтазидиму в плазмі крові зберігаються протягом 8 - 12 годин.

Розподіл: зв'язування з білками крові становить 10 %. Погано проникає через непошкоджений гематоенцефалічний бар'єр. При запаленні мозкових оболонок виявляється в терапевтичних концентраціях в спинномозковій рідині.

Виведення: період напіввиведення у хворих з нормальною функцією нирок становить 1,8 години, а з порушеною функцією нирок - 2,2 години. Цефтазидем виводиться у незміненому вигляді шляхом клубочкової фільтрації, 80 – 90 % дози препарату виводиться із сечею протягом 24 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий кристалічний порошок з кремуватим відтінком.

Несумісність.

Цефтаридем менш стабільний у розчині натрію бікарбонату для ін'єкцій, ніж в інших розчинах для внутрішньовенного введення. Тому розчин натрію бікарбонату не рекомендується як розчинник. Цефтазидим та аміноглікозиди не слід змішувати в одній інфузійній системі або шприці. Спостерігалися випадки утворення осаду, коли до розчину цефтазидиму додавали ванкоміцин. Тому рекомендується промивати інфузійні системи та внутрішньовенні катетери перед застосуванням цих двох препаратів.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання. Зберігають у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Приготовлений розчин Цефтаридему придатний до застосування протягом 24 годин при температурі не більше 25 °С.

Упаковка. Порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г, 2 г у флаконах № 1, № 10, у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробники. Фармацевтичний завод "Віанекс С.А.", Греція.
Фармацевтичний завод "Анфарм Хеллас С.А.", Греція.

Відповідальний за розповсюдження.

Фармацевтична компанія "Вокате С.А.", Греція.

Місцезнаходження.

Athens, Greece
150 Gounari str., 16674 Glifada.