

Наименование препарата: Фортум

Международное наименование:

Цефтазидим (Ceftazidime)

Групповая принадлежность:

Антибиотик, цефалоспорин

Описание действующего вещества (МНН):

Цефтазидим

Лекарственная форма:

порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения

Фармакологическое действие:

Цефалоспориновый антибиотик III поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно (нарушает синтез клеточной стенки микроорганизмов). Обладает широким спектром действия. Устойчив к действию большинства бета-лактамаз. Действует на многие штаммы, устойчивые к ампициллину и др. цефалоспорином.

Активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов: *Pseudomonas* spp., в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* spp., в т.ч. *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., включая *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter* spp., включая *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pasteurella multocida*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, устойчивые к ампициллину);

грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus aureus* (продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу штаммы, чувствительные к метициллину), *Streptococcus pyogenes* (группа А бета-гемолитический стрептококк), *Streptococcus agalactiae* (группа В), *Streptococcus pneumoniae*;

анаэробных микроорганизмов: *Bacteroides* spp. (многие штаммы *Bacteroides fragilis* резистентны).

Неактивен в отношении устойчивых к метициллину *Staphylococcus* spp., *Streptococcus faecalis*, *Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp. и *Clostridium difficile*.

Активен *in vitro* против большинства штаммов следующих организмов (клиническое значение этой активности неизвестно): *Clostridium perfringens*, не включая *Clostridium difficile*, *Acinetobacter* spp., *Haemophilus parainfluenzae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Providencia* spp., *Providencia rettgeri*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Staphylococcus epidermidis*, *Yersinia enterocolitica*.

Показания:

Инфекции дыхательных путей (бронхит, инфицированные бронхоэктазы, пневмония, абсцесс легких, эмпиема плевры, лечение инфекций легких у больных муковисцидозом); ЛОР-инфекции (средний отит, злокачественное воспаление наружного уха, мастоидит, синусит и др.); инфекции мочевыводящих путей (пиелонефрит, пиелит, простатит, цистит, уретрит, абсцесс почки, инфекции, связанные с камнями мочевого пузыря и почек); инфекции мягких тканей (флегмона, рожа, перитонит, раневые инфекции, мастит, язва кожи); инфекции костей и суставов (остеомиелит, септический артрит); инфекции ЖКТ, желчных путей и брюшной полости (холангит, холецистит, эмпиема желчного пузыря, забрюшинные абсцессы, перитонит, дивертикулит, энтероколит); инфекции органов малого таза (гонорея, особенно при гиперчувствительности к антибиотикам пенициллинового ряда); сепсис, менингит; инфекции, связанные с диализом.

Противопоказания:

Гиперчувствительность, в т.ч. к др. цефалоспорином. С осторожностью. Почечная недостаточность, беременность (I триместр), период новорожденности, колит в анамнезе, пациенты с синдромом мальабсорбции (повышен риск снижения протромбиновой активности, особенно у лиц с выраженной почечной и/или печеночной недостаточностью).

Побочные действия:

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, холестаза, 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.

Применение и дозировка:

В/в или 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 инфекциях мочевыводящих путей - 0.25 г 2 раза в сутки.

При муковисцидозе, пациентам с инфекциями дыхательной системы, вызванными *Pseudomonas spp.*, - по 30-50 мг/кг/сут в 3 приема.

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

Детям старше 2 мес назначают по 30-50 мг/кг/сут (за 3 введения), максимальная доза - 6 г/сут; детям со сниженным иммунитетом, муковисцидозом и менингитом - 150 мг/кг/сут в 3 приема, максимальная суточная доза - 6 г.

Новорожденным и младенцам в возрасте до 2 мес назначают 30 мг/кг/сут в 2 приема.

При нарушении функции почек начальная доза - 1 г. Поддерживающую дозу подбирают в зависимости от скорости выделения: 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 цефтазида в сыворотке крови (должна не 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/в 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 гемофильтрации высокой скорости в отделении интенсивной терапии, рекомендуемые дозы - 1 г/сут ежедневно (за одно или несколько введений).

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

Правила приготовления раствора для инъекций. Для в/м введения порошок цефтазида 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. Растворы стабильны в течение 18 ч при комнатной температуре или 7 дней в холодильнике (5 град. С). Легкое пожелтение раствора не влияет на эффективность.

Особые указания:

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

цефалоспориновым антибиотикам.
Во время лечения нельзя употреблять этанол.

Взаимодействие:

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами, гепарином, ванкомицином. Нельзя использовать раствор натрия гидрокарбоната в качестве растворителя.

"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.Да 10% в растворе NaCl 0.9% или в растворе декстрозы 5%; декстран с мол.массой около 70 тыс.Да 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 в/м введения цефтазидим может быть разведен раствором лидокаина гидрохлорида 0.5-1%. Оба компонента сохраняют активность, если цефтазидим в концентрации 4 мг/мл добавляют к следующим растворам: гидрокортизон (гидрокортизона натрия фосфат) 1 мг/мл в растворе NaCl 0.9% или растворе декстрозы 5%; цефуросим (цефуросим 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.