

Листок-вкладыш – информация для пациента

Цефтазидим-АКОС, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Цефтазидим-АКОС, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Цефтазидим-АКОС, 2 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: цефтазидим

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Цефтазидим-АКОС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Цефтазидим-АКОС.
3. Применение препарата Цефтазидим-АКОС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цефтазидим-АКОС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет Цефтазидим-АКОС, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата является цефтазидим, который относится к так называемым бета-лактамным антибиотикам из подгруппы цефалоспоринов III поколения. Препарат предназначен для лечения инфекций, вызванных чувствительными к цефтазидиму бактериями. Препарат нарушает процесс образования клеточной стенки бактерий, в результате чего происходит их гибель. Препарат вводят внутривенно или внутримышечно.

Показания к применению

Препарат Цефтазидим-АКОС применяется у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к ампициллину микроорганизмами:

- заражение крови;
- инфекции, возникающие на фоне снижения иммунитета;
- воспаление мозговых оболочек (менингит);
- лихорадка вследствие инфекции, развившейся на фоне снижения количества белых клеток крови (фебрильная нейтропения);
- воспаление легких;
- инфекции бронхов и легких при муковисцидозе;
- инфекции уха;
- инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей;
- инфекции брюшной полости, воспаление брюшины (перитонит);
- инфекции костей и суставов;
- профилактика инфекций при операциях на предстательной железе.

Лечащий врач примет решение, подходит ли препарат Цефтазидим-АКОС для лечения Вашей инфекции.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Цефтазидим-АКОС

Противопоказания

Не применяйте препарат Цефтазидим-АКОС:

- если у Вас аллергия на цефтазидим или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на антибиотики группы цефалоспоринов;
- если у Вас когда-либо были тяжелые аллергические реакции на другие бета-лактамные антибиотики (пенициллины, монобактамы и карбапенемы). Симптомы таких реакций включают внезапный отек горла или лица, который может затруднять дыхание или глотание, свистящее дыхание, удушье, обморок и сильную сыпь, которая развивается быстро.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу до начала применения препарата Цефтазидим-АКОС:

- если у Вас ранее возникали аллергические реакции на лекарственные препараты, в особенности, если у Вас возникла аллергия на антибиотики;
- если у Вас было язвенное воспаление кишечника (язвенный колит);
- если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность);
- если у Вас имеются заболевания центральной нервной системы
- если Вы достигли пожилого возраста.

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно назначать Вам данный препарат и потребуются ли дополнительные меры предосторожности.

Во время лечения препаратом отслеживайте, не появилось ли у Вас что-либо из перечисленного ниже:

- аллергические реакции
- неврологические нарушения

Ознакомьтесь с их признаками и проявлениями в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции». При возникновении аллергических реакций или неврологических нарушений немедленно обратитесь за медицинской помощью.

- диарея (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможна примесь крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела – признаки воспаления кишечника вследствие приема антибиотика (псевдомембранозный колит).

Эти симптомы могут появиться как во время применения препарата Цефтазидим-АКОС, так и после окончания лечения. Если у Вас возникла диарея, не принимайте самостоятельно препараты против диареи и немедленно обратитесь к врачу.

Если Вам нужно сделать анализ крови или мочи

Препарат может повлиять на результаты анализа мочи на сахар и анализа крови, известного как тест Кумбса. Если Вам должны проводиться анализы, сообщите человеку, берущему у Вас анализы, что Вы получаете цефтазидим.

Другие препараты и препарат Цефтазидим-АКОС

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите лечащему врачу, если принимаете антибиотик хлорамфеникол (используется для лечения инфекции).

Сообщите врачу, если используете гормональные противозачаточные препараты для приема внутрь (применяются для контрацепции). Цефтазидим, как и другие антибиотики, может снижать эффективность таких препаратов из-за влияния на их всасывание.

Сообщите врачу, если применяете антибиотики группы аминогликозидов или мочегонные препараты (например, фуросемид).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны или думаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки перед применением препарата Цефтазидим-АКОС.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки перед применением препарата Цефтазидим-АКОС.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызвать головокружение. Если чувствуете головокружение, не садитесь за руль и не используйте какие-либо механизмы. Поговорите с врачом, если Вы испытываете данные симптомы.

Препарат содержит натрий

Данный препарат содержит 0,475 ммоль (или 10,9 мг) натрия на флакон. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата Цефтазидим-АКОС

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Перед началом лечения врач может проводить дополнительные тесты для определения чувствительности бактерий к препарату.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберет необходимую Вам дозу, частоту введения и длительность лечения препаратом Цефотаксим в зависимости от Вашего возраста и массы тела, а также тяжести течения, локализации и чувствительности возбудителя инфекции.

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более:

- 1–6 г/сутки в 2 или 3 введения

Если тяжелая инфекция, врач может назначить более высокую дозу (до 9 г в сутки).

Дети старше 2 месяцев с массой тела менее 40 кг

30-150 мг на кг массы в сутки 2 или 3 введения. Максимальная суточная доза – 6 г.

Дети в возрасте от 0 до 2 месяцев

25-60 мг на кг массы тела в сутки в 2 введения.

Пациенты с нарушением функции почек и пациенты старше 65 лет

Вам может быть назначена доза, отличающаяся от обычной дозы. Врач оценит функцию почек и состояние Вашего здоровья в целом и с учетом этих факторов подберет подходящую для Вас дозу препарата.

Путь и (или) способ введения

Препарат вводится в виде инъекции непосредственно в вену или внутримышечно. В отдельных ситуациях препарат может назначаться в виде длительной внутривенной инфузии (капельница).

Препарат будет приготовлен и введен квалифицированным медицинским работником

Продолжительность терапии

Количество дней или недель, в течение которых будете получать препарат, зависит от типа инфекции. Врач определит длительность лечения. Очень важно, чтобы продолжали применять препарат до тех пор, пока его прописал врач.

Если Вам ввели препарата больше, чем следовало

Если Вы случайно получили дозу, превышающую назначенную, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу.

Если Вы забыли применить препарат

Если было пропущено введение очередной дозы препарата, обратитесь к врачу или медицинской сестре.

Если Вы прекратили применение препарата

Не прекращайте применение препарата без предписания врача.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Цефтазидим-АКОС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков, перечисленных ниже, тяжелых нежелательных реакций:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции), симптомы которых могут включать свистящие хрипы, затруднение дыхания; снижение кровяного давления, резкую слабость, обморок; зудящую сыпь, отек;

- стремительно развивающийся отек лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек), который может приводить к нарушению дыхания или глотания;
- серьезные кожные реакции, проявляющиеся распространенными высыпаниями на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, которые сопровождаются повышением температуры тела и ознобом, мышечной болью и общим плохим самочувствием (токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона);
- уменьшение выделения мочи в сочетании с отеками лица или конечностей, появлением крови в моче (признаки почечной недостаточности или воспаления почек – интерстициального нефрита);
- тяжелое воспаление кишечника вследствие приема антибиотика (псевдомембранозный колит), которое проявляется диареей с возможной примесью крови и слизи в стуле, болью в животе по типу спазмов, может повышаться температура тела.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Цефтазидим-АКОС

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышение количества специфических кровяных клеток-эозинофилов (эозинофилия);
- повышение количества тромбоцитов (тромбоцитоз);
- воспаление вены (флебит или тромбофлебит) при внутривенном введении;
- диарея
- повышение активности одного или более «печеночных» ферментов: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТП) и щелочной фосфатазы (ЩФ);
- сыпь в виде пятен и узелков на коже (пятнисто-папулезная сыпь) или крапивница;
- боль и/или воспаление после внутримышечной инъекции;
- положительная прямая реакция Кумбса (специфический лабораторный тест для выявления антител к красным кровяным клеткам).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- грибковая инфекция, известная как кандидоз или молочница (включая вагинит и кандидоз полости рта);
- снижение количества белых кровяных клеток (лейкопения);
- снижение количества специфических клеток крови – нейтрофилов (нейтропения);
- снижение количества тромбоцитов(тромбоцитопения);
- головная боль;

- головокружение;
- тошнота;
- рвота;
- боли в животе;
- воспаление кишечника (колит);
- зуд;
- повышение температуры тела (лихорадка);
- преходящее повышение концентрации мочевины, азота мочевины в крови и/или сывороточного креатинина.

Очень редко (*могут возникать не более чем у 1 человека из 1000*):

- повышение количества белых кровяных клеток (лимфоцитоз);
- снижение количества красных кровяных клеток из-за их разрушения (гемолитическая анемия);
- снижение количества специфических кровяных клеток-гранулоцитов (агранулоцитоз);
- нарушение чувствительности, которое может проявляться ощущением покалывания или «ползания мурашек» (парестезия);
- неприятный вкус во рту;
- окрашивание кожи и слизистых оболочек в желтый цвет (желтуха).

Частота неизвестна (*исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно*)

- сообщалось о случаях неврологических нарушений, таких как дрожание конечностей (тремор), сокращения групп мышц (миоклония), судороги, нарушение работы головного мозга (энцефалопатия), крайне тяжелое угнетение сознания (кома), которые отмечались у пациентов с нарушением функции почек.

Если у Вас возникнет какая-либо из перечисленных выше нежелательных реакций или появятся иные реакции, неописанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

5. Хранение препарата Цефтазидим-АКОС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке/флакон в коробке), при температуре не выше 25 °С.

Следует использовать только свежеприготовленные растворы. Неиспользованный раствор препарата подлежит утилизации.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Цефтазидим-АКОС содержит

Действующим веществом является цефотаксим.

Цефтазидим-АКОС, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 0,5 г цефтазидима пентагидрата (в пересчете на цефтазидим – 0,582 г).

Цефтазидим-АКОС, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1 г цефтазидима пентагидрата (в пересчете на цефтазидим – 1,165 г).

Цефтазидим-АКОС, 2 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 2 г цефтазида пентагидрата (в пересчете на цефтазидим – 2, 330 г).

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): натрия карбонат

Препарат Цефтазидим-АКОС содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Цефтазидим-АКОС и содержимое упаковки

Препарат Цефтазидим-АКОС представляет собой порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Белый или белый с желтоватым или желтовато-коричневым оттенком порошок.

По 0,5 г, 1 г действующего вещества во флаконы (бесцветного стекла 1 гидролитического класса) вместимостью 10 мл или 20 мл, по 2 г действующего вещества во флаконы (бесцветного стекла 1 гидролитического класса) вместимостью 20 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1, 10 флаконов с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

50 флаконов с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из картона, для поставки в стационары.

На коробку наклеивают этикетку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Выпускающий контроль качества

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 495 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>.

.....
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Несовместимость

Цефтазидим менее стабилен в растворе бикарбоната натрия, поэтому его не рекомендуется использовать в качестве растворителя.

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами, ванкомицином, хлорамфениколом. Цефтазидим и аминогликозиды нельзя смешивать в одной инфузионной системе или шприце.

При добавлении ванкомицина к раствору цефтазидима отмечается выпадение осадка, поэтому рекомендуется промывать инфузионную систему между введениями этих двух препаратов.

Приготовление и введение препарата

Препарат Цефтазидим-АКОС в форме порошка для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения находится во флаконах под пониженным давлением. При растворении порошка выделяется двуокись углерода и давление во флаконе повышается, поэтому в полученном готовом растворе препарата могут присутствовать небольшие пузырьки двуокиси углерода, на что можно не обращать внимания.

Кол-во цефтазидима во флаконе	Способ введения	Кол-во растворителя (мл)	Приблизительная концентрация (мг/мл)
0, 5 г	в/м	1, 5 мл	260
	в/в	5, 0 мл	90

1 г	в/м	3,0 мл	260
	в/в болюс	10, 0 мл	90
	в/в инфузия	50, 0 мл*	20
2 г	в/в болюс	10, 0 мл	170
	в/в инфузия	50, 0 мл*	40

*Добавление растворителя проводят в 2 введения

В зависимости от концентрации, вида растворителя и условий хранения, полученный раствор препарата Цефтазидим-АКОС может иметь цвет от светло-желтого до темно-желтого. Если соблюдены правила разведения препарата, то его эффективность не зависит от оттенка раствора.

Цефтазидим в концентрации от 1 мг/мл до 40 мг/мл совместим со следующими растворителями: 0,9 % раствор натрия хлорида; раствор Хартмана; 5 % раствор декстрозы; 0,225 % раствор натрия хлорида и 5 % раствор декстрозы; 0,45 % раствор натрия хлорида и 5 % раствор декстрозы; 0,9 % раствор натрия хлорида и 5 % раствор декстрозы; 0,18 % раствор натрия хлорида и 4 % раствор декстрозы; 10 % раствор декстрозы; декстран 40 для инъекций 10 % в 0,9 % растворе натрия хлорида; декстран 40 для инъекций 10 % в 5 % растворе декстрозы, декстран 70 для инъекций 6 % в 0,9 % растворе натрия хлорида; декстран 70 для инъекций 6 % в 5 % растворе декстрозы.

Цефтазидим в концентрации от 0,05 мг/мл до 0,25 мг/мл совместим с раствором для интраперитонеального диализа (лактат).

Для внутримышечного введения взрослым цефтазидим может быть разведен 0,5 % или 1 % раствором лидокаина.

Если цефтазидим в концентрации 4 мг/мл смешивают со следующими растворами, то оба компонента сохраняют активность: гидрокортизон (гидрокортизона натрия фосфат) 1 мг/мл в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы; цефуроксим (цефуроксима натриевая соль) 3 мг/мл в 0,9 % растворе натрия хлорида; клоксациллин (клоксациллина натриевая соль) 4 мг/мл в 0,9 % растворе натрия хлорида; гепарина 10 МЕ/мл или 50 МЕ/мл в 0,9 % растворе натрия хлорида; хлорида калия 10 мЭк/л или 40 мЭк/л в 0,9 % растворе натрия хлорида.

При смешивании раствора цефтазидима (0,5 г в 1,5 мл воды для инъекций) и метронидазола (0,5 г в 100 мл) оба компонента сохраняют свою активность.

Приготовление раствора для внутримышечного или внутривенного болюсного введения

1. Иглу шприца ввести во флакон через резиновую пробку и добавить через нее рекомендуемое количество растворителя.
2. Вынуть иглу шприца и встряхнуть флакон, чтобы получился прозрачный раствор.
3. Перевернуть флакон. При полностью вставленном в шприц поршне проколоть иглой резиновую пробку флакона и продвинуть иглу во флакон так, чтобы она находилась в растворе. Набрать весь раствор в шприц. Раствор в шприце может содержать небольшие пузырьки двуокиси углерода.

Приготовление раствора для внутривенных инфузий (флаконы по 1 г и 2 г)

1. Ввести иглу шприца во флакон через резиновую пробку и добавить через нее 10 мл растворителя.
2. Вынуть иглу шприца и встряхнуть флакон, чтобы получился прозрачный раствор.
3. Вставить иглу для выхода газа во флакон через резиновую пробку, чтобы снизить внутреннее давление во флаконе.
4. Перенести приготовленный раствор в систему для инфузии, доведя общий объем как минимум до 50 мл.

Ввести путем внутривенной инфузии в течение 15–30 минут.

Для обеспечения стерильности важно не вводить во флакон иглу для выхода газа до тех пор, пока порошок не растворится.

Передозировка

Симптомы

Передозировка может привести к неврологическим осложнениям с развитием энцефалопатии, судорог и комы.

Лечение

Содержание цефтазидима в плазме крови можно уменьшить с помощью гемодиализа или перитонеального диализа. Симптоматическая терапия.