



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Селтозидим.

Международное непатентованное название: Цефтазидим.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав: каждый флакон содержит:

Цефтазидим (в виде пентагидрата) USP экв. безводному Цефтазидиму 1 г.

(исключая Streptococcus faecalis); анаэробных бактерий: Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Bacteroides spp. (многие штаммы Bacteroides fragilis являются резистентными).

Фармакологическая группа: антибиотик, цефалоспорины 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.

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:

После ВМ введения в дозах 0,5 г и 1 г C_{max} в плазме крови - 17 мкг/л и 39 мг/л соответственно, T_{1/2} - 1ч. C_{min} после ВВ введения в дозах 0,5 или 1 г составляет 42 мкг/л и 68 мкг/л соответственно и достигается к концу инфузии. Концентрация препарата 4 мг/мл сохраняется в течение 6-8 ч. Терапевтические сывороточные концентрации сохраняются в течение 8-12 ч.

Связывание с белками плазмы обратимое и составляет менее 15 %. Бактерицидным действием обладает только свободная фракция цефтазидима. Степень связывания с белками плазмы крови не зависит от концентрации.

После ВВ введения быстро распределяется в организме человека и достигает терапевтических концентраций в большинстве тканей и жидкостях организма, в т.ч. в синовиальной, перикардиальной и перитонеальной жидкостях, а также в желчи, моче и мочевыводящих путях. Распределение также происходит в костях, в миокарде, желчном пузыре, коже и мягких тканях в концентрации, достаточных для лечения инфекционных заболеваний, особенно при воспалительных процессах, усиливающих диффузию препарата. Плохо проникает через интактный ГЭБ. При менингите концентрация в спинномозговой жидкости достигает терапевтического уровня. V_d составляет 0,21-0,28 л/кг.

Препарат накапливается в мягких тканях, почках, легких, костях, суставах, серозных полостях.

Препарат не метаболизируется в печени.

T_{1/2} при нормальной функции почек - 1,8 ч. Выводится почками до 80-90% (70% введенной дозы выводится в первые 4 ч) в неизменном виде путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции в равной степени в течение 24 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях:

T_{1/2} при нарушении функции почек - 2,2 ч.

Нарушение функции печени не влияет на фармакодинамику и фармакокинетику препарата (коррекции дозы не требуется).

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 к цефалоспорином и пенициллинам.

С осторожностью: при почечной недостаточности, при заболеваниях ЖКТ (в т.ч. язвенный колит в анамнезе), при одновременном приеме, с петлевыми диуретиками и аминогликозидами, в 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:

Препарат Селтозидим, применяют только парентерально. Доза препарата устанавливается индивидуально, с учетом тяжести течения заболевания, локализации инфекции и чувствительности возбудителя, возраста и массы тела, функции почек.

После разведения содержимого флакона препарат вводят ВМ (следует вводить в крупные мышцы) или ВВ (струйно или капельно), по 500 мг - 2 г каждые 8 - 12 ч.

При большинстве инфекций эффективна доза 1 г каждые 8 ч или 2 г каждые 12 ч.

У пациентов со сниженным иммунитетом, включая пациентов с нейтропенией и тяжелым течением заболевания, препарат Селтозидим, следует назначать по 2 г каждые 8 или 12 ч.

Взрослые и подростки:

Осложненные инфекции мочевыводящих путей - ВМ или ВВ по 0,5-1 г каждые 8-12 ч.

Неосложненные пневмонии и инфекции кожи - ВМ или ВВ по 0,5-1 г каждые 8 ч.

Муковисцидоз, инфекции легких, вызванные Pseudomonas spp. - от 100 до 150 мг/кг/г, кратность введения - 3 раза в сутки (применение дозы до 9 г в сутки у таких пациентов не вызывало осложнений).

Инфекции костей и суставов - в/в по 2 г каждые 12 ч.

При крайне тяжелых или жизнеугрожающих инфекциях - ВВ по 2 г каждые 8 ч.

После начальной нагрузочной дозы 1 г *у взрослых с нарушением функции почек (включая пациентов, которым проводят диализ)* может потребоваться снижение дозы, как указано ниже:

Клиренс креатинина > 50 мл/мин (0,83 мл/сек) - обычные дозы для взрослых и детей старше 12 лет

Клиренс креатинина 31-50 мл/мин (0,52-0,83 мл/сек) - по 1 г каждые 12 ч.

Клиренс креатинина 16 - 30 мл/мин (0,27-0,50 мл/сек) - по 1 г каждые 24 ч.

Клиренс креатинина 6-15 мл/мин (0,10-0,25 мл/сек) - по 500 мг каждые 24 ч.

Клиренс креатинина < 5 мл/мин (0,08 мл/сек) - по 500 мг каждые 48 ч.

Пациенты, которым проводят гемодиализ по 1 г после каждого сеанса гемодиализа.

Пациенты, которым проводят перитонеальный диализ по 500 мг каждые 24 ч.

Эти показатели являются ориентировочными. У таких пациентов рекомендуется контролировать уровень препарата в сыворотке, который не должен превышать 40 мг/л.

T_{1/2} препарата во время гемодиализа составляет 3-5 ч. Соответствующую дозу препарата следует повторять после каждого периода диализа.

При перитонеальном диализе Селтозидим можно включать в диализную жидкость в дозе от 125 мг до 250 мг на 2 л диализной жидкости.

Детям:

В возрасте до 1 месяца - ВВ инфузия в дозе из расчета 30 мг/кг в сутки (кратность введения 2).

Со возраста от 2 месяцев до 12 лет - в/в инфузия в дозе из расчета 30-50 мг/кг в сутки. (кратность введения 3).

В сниженном иммунитете, муковисцидозом, менингитом препарат назначают в дозе до 150 мг/кг в сутки каждые 12 ч. Максимальная суточная доза для детей не должна превышать 6 г.

Правила приготовления растворов для парентерального введения:

Первичное разведение: доза объема растворителя при в/м введении объема растворителя при в/в введении 250 мг 1,5 мл воды для инъекций, 1% р-р лидокаина гидрохлорида (без эпинефрина), 5 мл воды для инъекций; 500 мг 1,5 мл воды для инъекций 5 мл воды для инъекций;

1 г 3 мл воды для инъекций 10 мл воды для инъекций;

2 г 3 мл воды для инъекций 10 мл воды для инъекций.

Вторичное разведение: для ВВ капельного введения полученный вышеописанным способом раствор препарата дополнительно разводят в 50-100 мл одного из следующих растворителей, предназначенных для ВВ введения: 0,9% раствор натрия хлорида; раствор Рингера; лактированный раствор Рингера; 5%, 10% раствор глюкозы (декстрозы); 5% раствор глюкозы (декстрозы) с 0,9% раствором натрия хлорида, 5% раствор натрия бикарбоната.

Во время разведения флаконы с препаратом необходимо энергично встряхивать до полного растворения их содержимого. Перед введением раствора следует визуально убедиться в отсутствии посторонних частиц или осадка и в неизменности цвета лекарственного препарата для парентерального введения. Окраска растворов может варьировать от светло-желтой до янтарной, в зависимости от растворителя и объема.

Использовать только свежеприготовленный раствор!

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 ВВ введении - флебит; при ВМ 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: введение неадекватно высоких доз препарата, может вызвать головокружение, парестезии, головную боль, судорожные припадки, отклонения в результатах лабораторных анализов.

Лечение: поскольку специфическое противоядие отсутствует, лечение передозировки цефалоспориновых антибиотиков симптоматическое и поддерживающее. В случае тяжелой передозировки, когда консервативная терапия безуспешна, концентрация препарата в крови может быть уменьшена при помощи гемодиализа.

Удаление препарата при проведении диализа: а) перитонеальный - полное выведение; б) гемодиализ - полное выведение.

Взаимодействие с другими лекарствами:

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами (значительная взаимная инаktivация: при одновременном применении эти препараты следует вводить в разные участки тела) и ванкомицином (образует осадок в зависимости от концентрации; при необходимости вводить два препарата через одну трубку, между их применением системы для ВВ введения следует промывать). Нельзя использовать раствор натрия гидрокарбоната в качестве растворителя (образуется углекислый 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. 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 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 следующим растворам: гидрокортисон (гидрокортизона натрия фосфат) 1 мг/мл в растворе NaCl 0,9% или в 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.

Цефтазидим может препятствовать синтезу витамина К вследствие подавления кишечной флоры, что может вызвать снижение уровня зависящих от витамина К факторов свертывания крови, и в редких случаях привести к гипотромбинемии и кровотечению. Назначение витамина К быстро устраняет гипотромбинемиию.

У пожилых и ослабленных больных, у пациентов с нарушением функции печени и у лиц с неполноценным питанием риск развития кровотечений наиболее высок.

У некоторых пациентов во время или после применения цефтазидима может развиваться псевдомембранозный колит. В легких случаях достаточно отмены препарата, а в более тяжелых - рекомендуется восстановление водно-солевого и белкового баланса, назначая метронидазол, бацитрацил или ванкомицин.

Возможна положительная реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

Во время лечения нельзя употреблять этанол - возможны эффекты, сходные с действием дисульфирама (гиперемия лица, слезы в животе и в области желудка, тошнота, рвота, головная боль, снижение АД, тахикардия, одышка).

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для инъекций 1г 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°С и в местах, не доступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:
SPEY MEDICAL
Лондон, Великобритания
Производитель:
Браун Лабораторис
Индия

