

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Селтозидим

Торговое наименование

Селтозидим

Международное непатентованное название

Цефтазидим

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного применения. Антибактериальные препараты системного применения. Бета-лактамы антибактериальные препараты другие. Цефалоспорины третьего поколения. Цефтазидим

Код АТХ J01DD02

Показания к применению

Применяется для лечения нижеперечисленных заболеваний у взрослых и детей, включая новорожденных (с рождения):

- нозокомиальная пневмония (пневмония, проявившаяся не ранее, чем через 48 часов после проведения искусственной вентиляции легких на аппарате, при отсутствии признаков легочной инфекции на момент ее проведения)
- бронхолегочные инфекции при муковисцидозе
- бактериальный менингит
- хронический гнойный средний отит
- злокачественный наружный отит
- осложненные инфекции мочевыводящих путей
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей
- осложненные интраабдоминальные инфекции
- инфекции костей и суставов
- перитонит, связанный с непрерывным амбулаторным перитонеальным диализом.

Лечение пациентов с бактериемией, вызванной любой из перечисленных выше инфекций или предположительно связанная с нею.

Селтозидим может применяться для лечения пациентов при фебрильной нейтропении (внезапном повышении температуры тела, резкой слабости, ознобе, тяжёлом общем состоянии на фоне снижения числа нейтрофилов в крови), предположительно вызванной бактериальной инфекцией.

Селтозидим может применяться для профилактики инфекций мочевыводящих путей, при операции по удалению предстательной железы через мочеиспускательный канал.

При выборе Селтозидима, врач учитывает его активность против данного вида возбудителя заболевания.

Каждый раз, когда предполагаемый возбудитель не попадает в спектр его активности, Селтозидим будет назначен одновременно с другими антибактериальными препаратами.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к цефтазидиму или любому другому компоненту препарата
- повышенная чувствительность другим антибиотикам из группы цефалоспоринов в анамнезе
- тяжелые реакции повышенной чувствительности (например, анафилактические реакции) к другим бета-лактамам антибактериальным препаратам в анамнезе (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациенты с нарушенной функцией почек, должны получать уменьшенную дозу препарата в зависимости от степени ее нарушения.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия проводились только с пробенецидом и фуросемидом. Одновременное применение высоких доз Селтозидима и лекарственных препаратов, оказывающих токсическое действие на почки может отрицательно повлиять на работу почек.

Хлорамфеникол является антагонистом цефтазидима, поэтому если предполагается их одновременное их применение, необходима осторожность.

Специальные предупреждения

Повышенная чувствительность: перед началом лечения, вам необходимо подробно рассказать врачу об отмечавшихся ранее реакциях повышенной чувствительности на цефтазидим, цефалоспорины, пенициллины или другие лекарственные препараты. Обратите особое внимание на не тяжелые аллергические реакции на пенициллины или другие антибиотики. Если в период лечения препаратом Селтозидим, отмечается аллергическая реакция, необходимо прекратить применение препарата и срочно обратиться к врачу.

Спектр антибактериальной активности: цефтазидим обладает ограниченным спектром активности против возбудителей заболеваний, поэтому при лечении некоторых заболеваний, Селтозидим может назначаться в комбинации с другими лекарственными препаратами,

особенно когда возбудитель находится в крови, при гнойном менингите, инфекциях кожи и мягких тканей, инфекциях костей и суставов.

Псевдомембранозный колит: при применении антибиотиков отмечались случаи развития острого воспаления кишечника, вызванного клостридиум диффициле (псевдомембранозный колит), тяжесть которого может быть от легкой до угрожающей для жизни. Если у вас длительное время сохраняется жидкий стул или он частый и отмечаются спазмы в животе, лечение препаратом Селтозидим следует немедленно прекратить и срочно обратиться к врачу. Прием препаратов, ухудшающих перистальтику кишечника в этих случаях противопоказано.

Почечная функция: возможно ухудшение работы почек при одновременном применении высоких доз препарата Селтозидим с другими препаратами, влияющими на работу почек или мочегонными препаратами с выраженным действием (например, фуросемидом). Так как препарат Селтозидим выводится почками, при почечной недостаточности будет назначена более низкая доза препарата.

Рост нечувствительных микроорганизмов: длительное применение антибиотиков, в том числе препарата Селтозидим, может привести к повышенному росту нечувствительных микроорганизмов (преимущественно грибов, энтерококков), поэтому может потребоваться прекращение лечения или его коррекция.

Влияние на результаты лабораторных исследований: необходимо знать, что цефтазидим может влиять/вызывать небольшое искажение результатов тестов по определению глюкозы в моче, основанных на восстановлении меди (Бенедикта, Фелинга, Клинитест).

Содержание натрия: 1 г Селтозидима содержит 121 мг натрия карбоната на флакон. Это следует учитывать, если вы находитесь на контролируемой натриевой диете.

Применение во время беременности или в период лактации

Имеются ограниченные данные о применении цефтазидима у беременных женщин. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на течение беременности, внутриутробное развитие плода, роды или развитие ребенка после рождения. Беременным женщинам Селтозидим назначается, только в случаях крайней необходимости. В небольших количествах цефтазидим выводится из организма с материнским молоком, но при применении обычных лечебных доз, действие на грудного ребенка не ожидается. Цефтазидим можно применять при кормлении грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами: исследования, изучающие возможность влияния цефтазидима на

способность управлять автомобилем и проводить работы с движущимися механизмами, не проводились, однако при применении препарата Селтозидим могут развиваться нежелательные эффекты (например, головокружение), которые могут повлиять на выполнение этих видов работ.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозу препарата устанавливают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания, его локализации, вида возбудителя и его чувствительности к цефтазидиму, а также от возраста пациента и состояния функции почек.

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более: бронхолегочная бактериальная инфекция у пациентов с муковисцидозом: 100-150 мг/кг/сутки, разделенные на 3 введения (максимальная суточная доза - 9 г). Фебрильная нейтропения, вызванная бактериальной инфекцией, нозокомиальная пневмония, бактериальный менингит, бактериемия: 2 г каждые 8 часов.

Инфекции костей и суставов, осложненные инфекции кожи и мягких тканей, осложненные внутрибрюшные инфекции, перитонит, связанный с проведением гемо- и перитонеального диализа и непрерывного амбулаторного перитонеального диализа, хронический гнойный средний отит, злокачественный наружный отит: 1-2 г, каждые 8 часов.

Осложненные инфекции мочевыводящих путей: 1-2 г каждые 8 или 12 часов.

Профилактика гнойных осложнений при оперативном вмешательстве (операции по удалению предстательной железы через мочеиспускательный канал): 1 г при вводимом наркозе; вторую дозу вводят при удалении катетера.

Непрерывная внутривенная инфузия: фебрильная нейтропения, вызванная бактериальной инфекцией, нозокомиальная пневмония, бронхо-легочная бактериальная инфекция при муковисцидозе, бактериальный менингит, бактериемия, инфекции костей и суставов, осложненные инфекции кожи и мягких тканей, осложненные внутрибрюшные инфекции, перитонит, связанный с проведением гемо- и перитонеального диализа и с непрерывным амбулаторным перитонеальным диализом: нагрузочная доза 2 г с последующей непрерывной инфузией в дозе от 4-6 г каждые 24 часа.

Дети старше 2 месяцев с массой тела менее 40 кг: осложненные инфекции мочевыводящих путей, хронический гнойный средний отит, злокачественный наружный отит: 100-150 мг/кг/сутки в три введения, максимальная доза - 6 г/сутки.

Нейтропения, бронхолегочная бактериальная инфекция при муковисцидозе, бактериальный менингит, бактериемия: 150 мг/кг/сутки в три введения, максимальная доза - 6 г/сутки.

Инфекции костей и суставов, осложненные инфекции кожи и мягких тканей, осложненные внутрибрюшные инфекции, перитониты, связанные с проведением гемо- и перитонеального диализа и непрерывным амбулаторным перитонеальным диализом: 100-150 мг/кг/сутки в три введения, максимальная доза - 6 г/сутки.

Непрерывная инфузия: фебрильная нейтропения, нозокомиальная пневмония, бронхолегочная бактериальная инфекция при муковисцидозе, бактериальный менингит, бактериемия, инфекции костей и суставов, осложненные инфекции кожи и мягких тканей, осложненные внутрибрюшные инфекции, перитониты, связанные с проведением гемо- и перитонеального диализа и непрерывным амбулаторным перитонеальным диализом: нагрузочная доза 60-100 мг/кг с последующей непрерывной инфузией 100-200 мг/кг/сутки, максимальная доза - 6 г/сутки.

Новорожденные в возрасте от 0 до 28 дней и дети в возрасте от 28 дней до 2 месяцев: для большинства инфекций доза составляет 25-60 мг/кг/сутки в 2 введения. У новорожденных и грудных детей до 2 месяцев, период выведения цефтазидима из сыворотки может быть более длительным, чем у взрослых (три-четыре раза). Безопасность и эффективность цефтазидима при непрерывном внутривенном капельном введении новорожденным от 0 до 28 дней и детям от 28 дней и до 2 месяцев не изучали.

Пожилые: в связи с возрастным уменьшением скорости выведения цефтазидима, в пожилом возрасте (особенно старше 80 лет), суточная доза обычно не должна превышать 3 г/сутки.

Печеночная недостаточность: при легких и умеренно выраженных нарушениях функции печени, корректировка дозы не проводится. При тяжелых нарушениях функции печени необходимо контролировать безопасность и эффективность проводимой терапии.

Почечная недостаточность: из организма цефтазидим выводится без изменений почками, поэтому при нарушении функции почек, назначается более низкая дозировка. Начальная нагрузочная доза составляет 1 г, поддерживающая доза и кратность ее введения подбирается врачом в зависимости от состояния почек.

Рекомендуемые поддерживающие дозы препарата Селтозидим при почечной недостаточности (прерывистое внутривенное введение).

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более (при тяжелых инфекциях разовая доза может быть увеличена на 50 % или увеличена частота введения препарата): при умеренном нарушении функции почек - по 1,0

препарата Селтозидим каждые 12 часов, при выраженном нарушении – по 1,0 каждые 24 часа, при тяжелом – по 0,5 г. каждые 24 часа, в конечной стадии почечной недостаточности – по 0,5 г. каждые 48 часов.

Взрослые и дети с массой тела менее 40 кг: при умеренном нарушении функции почек - по 25 мг/кг массы тела каждые 12 часов, при выраженном нарушении – по 25 мг/кг массы тела каждые 24 часа, при тяжелом – по 12,5 мг/кг массы тела каждые 24 часа, в терминальной стадии почечной недостаточности – по 12,5 по 25 мг/кг массы тела 48 часов.

Рекомендуемые поддерживающие дозы Селтозидим при почечной недостаточности (постоянная инфузия).

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более: при умеренном нарушении функции почек - нагрузочная доза 2 г с последующим введением 1-3 г в течение 24 часов путем непрерывной инфузии, при выраженном нарушении - нагрузочная доза 2 г с последующим введением 1 г в течение 24 часов путем непрерывной инфузии, при тяжелом – не изучали.

Дети с массой тела менее 40 кг: безопасность и эффективность введения цефтазидима путем непрерывной инфузии не установлена.

Гемодиализ, перитонеальный диализ: Селтозидим может применяться при перитонеальном диализе и непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе. В дополнение к внутривенному введению, Селтозидим может добавляться в раствор для диализа.

Метод и путь введения

Внутривенно (в/в) капельно или струйно или внутримышечно (в/м).

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: неврологические осложнения с развитием поражения головного мозга, судорог и длительной потери сознания. Если доза не уменьшена, у пациентов с почечной недостаточностью, могут развиваться симптомы передозировки.

Лечение: уровень цефтазидима в крови можно уменьшить проведением гемодиализа или перитонеального диализа, при необходимости может проводиться симптоматическая терапия.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата вам рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Часто

- увеличение в крови количества эозинофилов, тромбоцитов
- временное повышение одного или более «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспаратаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТП) и щелочной фосфатазы (ЩФ))
- воспаление стенки вены или воспалением стенки вены с образованием тромба после в/в введения, боль и/или воспаление после внутримышечной инъекции
- жидкий стул
- пятнисто-папулезная сыпь или быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые волдыри на коже, похожие на волдыри от ожога (крапивница)
- положительная прямая реакция Кумбса (обычно указывает на малокровие из-за преждевременного разрушения клеток крови).

Нечасто

- снижение количества лейкоцитов, нейтрофилов и тромбоцитов в крови
- грибковая инфекция (включая воспаление слизистой влагалища и слизистой полости рта)
- головная боль и головокружение, повышение температуры тела
- тошнота, рвота, боли в животе и воспаление кишечника
- временное повышение уровня мочевины крови, азота мочевины крови и/или сывороточного креатинина
- зуд.

Очень редко

- поражение почек, приводящее к снижению функции (интерстициальный нефрит), острая почечная недостаточность.

Исключительно редко/В единичных случаях и т.д.

- увеличение количества лимфоцитов, малокровие, вызванное преждевременным разрушением клеток крови, снижение количества лейкоцитов за счёт гранулоцитов
- тяжелая быстрая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни (включая одышку и/или снижение кровяного давления)
- расстройства чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек, сообщалось о случаях неврологических нарушений (таких как тремор, кратковременное быстрое сокращение мышц, судороги, поражение головного мозга и длительное отсутствие сознания) при почечной недостаточности и недостаточном снижении дозы цефтазидима
- неприятный вкус во рту, желтуха
- плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротический отек), воспалительная реакция кожи с образованием мишеневидных высыпаний (многоформная эритема), острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона), аллергическое воспаление кожи с образованием сыпи, развитием больших плоских пузырей и

обширных эрозий на коже ярко-красного цвета, тяжелая аллергическая лекарственная реакция с повышением количества эозинофилов и системными симптомами.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан:
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна флакон содержит

активное вещество- цефтазидима пентагидрат 1.164 г (эквивалентен 1 г цефтазидима)

вспомогательное вещество - натрия карбонат 121 мг.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Порошок белого или светло-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 1 г активного вещества препарата помещают во флакон из бесцветного стекла типа III, закупоренный бромбутиловой каучуковой пробкой и закатанный алюминиевым колпачком.

По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Препарат после разведения стабилен в течении 8 часов при температуре не выше 25 °С, 24 часа при температуре 2 – 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ACS DOBFAR S.P.A., промышленная зона SANT'ATTO, (САН-НИКОЛО-А-ТОРДИНО) – 64100 ТЕРАМО (ТЕ).

Тел. +39 02 906931

Эл. почта: francesca.lio@acsdobfar.it

Держатель регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL Ltd. Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

Телефон: +44 203 598 2050

Электронная почта: info@spey.eu

Факс: +44 203 598 2055

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства: ТОО «Серпеус Медикал» (Цефей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: serpheusmedical@gmail.com

