

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА

(CEFTAZIDIME-VISTA)

#### Склад:

діюча речовина: цефтазидим;

1 флакон містить цефтазидиму пентагідрату 1,164 г, що еквівалентно цефтазидиму 1 г;

допоміжна речовина: натрію карбонат безводний.

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

Основні фізико-хімічні властивості: білий або блідо-жовтий порошок.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорины III покоління. Цефтазидим. Код АТХ J01D D02.

#### **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Цефтазидим – це бактерицидний цефалоспориновий антибіотик, механізм дії якого пов'язаний із порушенням синтезу стінок бактеріальної клітини.

Набута резистентність до антибіотика відрізняється у різних регіонах та може змінюватися з часом, а для окремих штамів може відрізнитися суттєво. Бажано використовувати місцеві (локальні) дані щодо чутливості до антибіотика та дані про розповсюдження мікроорганізмів, що продукують бета-лактамази із розширеним спектром дії, особливо при лікуванні тяжких інфекцій.

#### Чутливі мікроорганізми

Грамположитивні аероби: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*.

Грамнегативні аероби: *Citrobacter koseri*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus spp.*, *Providencia spp.*, *Pasteurella multocida*.

Штами з можливою набутою резистентністю

Грамнегативні аероби: *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia cepacia*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia spp.*, *Morganella morganii*.

Грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pneumonia*, *Viridans group streptococcus*.

Грампозитивні анаероби: *Clostridium perfringens*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

Грамнегативні анаероби: *Fusobacterium spp.*

#### Нечутливі мікроорганізми

Грампозитивні аероби: *Enterococcus spp.*, включаючи *E. faecalis* та *E. faecium*, *Listeria spp.*

Грампозитивні анаероби: *Clostridium difficile*.

Грамнегативні анаероби: *Bacteroides spp.*, включаючи *B. fragilis*.

Інші: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

#### *Фармакокінетика.*

У пацієнтів після внутрішньом'язової ін'єкції 500 мг та 1 г швидко досягаються середні пікові концентрації 18 і 37 мг/л відповідно. Через 5 хвилин після внутрішньовенного болюсного введення 500 мг, 1 г або 2 г у сироватці крові досягаються концентрації у середньому 46, 87 або 170 мг/л відповідно. Терапевтично ефективні концентрації залишаються у сироватці крові навіть через 8-12 годин після внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення.

Зв'язування з білками плазми крові становить приблизно 10 %. Концентрація цефтазидиму, що перевищує мінімальну інгібуючу концентрацію (МІК) для більшості розповсюджених патогенних мікроорганізмів, досягається у таких тканинах і середовищах, як кістки, серце, жовч, мокротиння, внутрішньоочна, синовіальна, плевральна та перитонеальна рідини.

Цефтазидим швидко проникає крізь плаценту та у грудне молоко. Препарат погано проникає крізь неушкоджений гематоенцефалічний бар'єр, при відсутності запалення концентрація препарату у центральній нервовій системі (ЦНС) невелика. Однак при запаленні мозкових оболонок концентрація цефтазидиму в ЦНС становить 4-20 мг/л і вище, що відповідає рівню його терапевтичної концентрації.

Цефтазидим не метаболізується в організмі. Після парентерального введення досягається висока та стійка концентрація цефтазидиму в сироватці крові. Період напіввиведення становить приблизно 2 години. Препарат виводиться у незміненому стані, в активній формі із сечею шляхом гломерулярної фільтрації; приблизно 80-90 % дози виводиться із сечею протягом 24 годин. У пацієнтів із порушеннями функції нирок елімінація цефтазидиму знижується, тому дозу слід зменшувати. Менше 1 % препарату виводиться з жовчю, що значно обмежує кількість препарату, яка потрапляє у кишечник.

## **Клінічні характеристики**

### **Показання**

Лікування наведених нижче інфекцій у дорослих та дітей, включаючи новонароджених:

- внутрішньолікарняна пневмонія;
- інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз;
- бактеріальний менінгіт;
- хронічний середній отит;
- злюякісний зовнішній отит;
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів;
- ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин;
- ускладнені інфекції черевної порожнини;
- інфекції кісток і суглобів;
- перитоніт, пов'язаний із проведенням діалізу у хворих, які знаходяться на безперервному амбулаторному перитонеальному діалізі.

Лікування бактеріємії, що виникає в пацієнтів у результаті будь-якої з наведених вище інфекцій.

Цефтазидим можна застосовувати для лікування хворих із нейтропенією та гарячкою, що виникає у результаті бактеріальної інфекції.

Цефтазидим можна застосовувати для профілактики інфекцій сечовивідних шляхів при операціях на передміхуровій залозі (трансуретральна резекція).

При призначенні цефтазидиму слід враховувати його антибактеріальний спектр, скерований головним чином проти грамнегативних аеробів (див. розділи «Фармакологічні властивості» та «Особливості застосування»).

Цефтазидим слід застосовувати з іншими антибактеріальними засобами, якщо очікується, що низка мікроорганізмів, що спричинили інфекцію, не підпадають під спектр дії цефтазидиму.

Призначати препарат слід згідно з існуючими офіційними рекомендаціями щодо призначення антибактеріальних засобів.

### ***Протипоказання***

Підвищена чутливість до цефтазидиму або до інших компонентів препарату.

Підвищена чутливість до цефалоспоринових антибіотиків.

Наявність в анамнезі тяжкої гіперчутливості (наприклад, анафілактичні реакції) до інших бета-лактамних антибіотиків (пеніциліни, монобактами та карбапенеми).

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій***

Дослідження взаємодії проводилися лише з пробенецидом та фуросемідом.

Одночасне застосування високих доз препарату з нефротоксичними лікарськими засобами може негативно впливати на функцію нирок (див. розділ «Особливості застосування»).

Хлорамфенікол *in vitro* є антагоністом цефтазидиму та інших цефалоспоринів. Клінічне значення цього явища невідоме, проте, якщо пропонується одночасне застосування лікарського засобу Цефтазидим-Віста із хлорамфеніколом, слід враховувати можливість антагонізму.

### **Особливості застосування**

У зв'язку з лікуванням цефтазидимом повідомлялося про виникнення тяжких шкірних побічних реакцій (ТШПР), включаючи синдром Стівенса - Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), індуковану лікарськими засобами еозинофілію із системними симптомами (DRESS) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), які можуть загрожувати життю або призвести до летального наслідку, з частотою «невідомо».

Пацієнтів слід проінформувати про ознаки та симптоми і ретельно спостерігати за реакціями з боку шкіри.

При появі ознак та симптомів, що вказують на ці реакції, цефтазидим слід негайно відмінити та розглянути можливість альтернативного лікування.

Якщо у пацієнта розвинулась серйозна реакція, така як ССД, ТЕН, DRESS або ГГЕП під час застосування цефтазидиму, лікування цефтазидимом не можна поновлювати в жодному разі.

Як і при застосуванні інших бета-лактамних антибіотиків, повідомлялося про тяжкі та часом летальні реакції гіперчутливості. У разі виникнення тяжких реакцій гіперчутливості лікування цефтазидимом слід негайно припинити та розпочати відповідні невідкладні заходи.

Перед початком лікування слід визначити у пацієнта наявність в анамнезі тяжких реакцій гіперчутливості до цефтазидиму, цефалоспоринових антибіотиків або до інших бета-лактамних антибіотиків. З обережністю потрібно призначати препарат пацієнтам в анамнезі, яких були нетяжкі реакції гіперчутливості на інші бета-лактамні антибіотики.

Цефтазидим має обмежений спектр антибактеріальної активності. Він не є прийнятним препаратом для монотерапії деяких типів інфекцій, доки не буде встановлено, що збудник хвороби є чутливим до лікування препаратом або існує велика вірогідність того, що можливий збудник буде чутливим до лікування цефтазидимом. Це особливо важливо, коли вирішується питання про лікування пацієнтів з бактеріємією, бактеріальним менінгітом, інфекціями шкіри та м'яких тканин та інфекціями кісток і суглобів. Крім того, цефтазидим чутливий до гідролізу деякими бета-лактамазами із розширеним спектром дії. Тому при виборі цефтазидиму для лікування слід враховувати інформацію про розповсюдження мікроорганізмів, що продукують бета-лактамази із розширеним спектром дії.

При застосуванні антибіотиків повідомлялося про випадки псевдомембранозного коліту, що може бути різного ступеня тяжкості - від легкого до такого, що загрожує життю. Тому важливо зважити на встановлення цього діагнозу в пацієнтів, у яких виникла діарея під час або після застосування антибіотика. Лікування слід негайно припинити, провести подальше обстеження пацієнта та при необхідності призначити специфічне лікування *Clostridium difficile*. Не слід

призначати лікарські засоби, що уповільнюють перистальтику кишечника.

Однчасне лікування високими дозами цефалоспоринів і нефротоксичними препаратами, такими як аміноглікозиди або сильнодіючі діуретики (наприклад, фуросемід), може несприятливо впливати на функцію нирок.

Цефтазидим виводиться нирками, тому дозу слід зменшувати відповідно до ступеня ураження нирок. Пацієнти з нирковою недостатністю повинні перебувати під пильним наглядом лікаря стосовно безпеки та ефективності терапії цефтазидимом. Повідомлялося про випадки неврологічних ускладнень, коли доза не була відповідно зменшена у пацієнтів з нирковою недостатністю (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції»).

Тривале застосування лікарського засобу Цефтазидим-Віста може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів (наприклад, *Candida*, *Enterococci*); у цьому випадку може бути необхідним припинення лікування або вживання інших необхідних заходів. Дуже важливо постійно контролювати стан пацієнта.

Цефтазидим не впливає на результати ферментних тестів на глюкозурію, але може викликати незначні перешкоди (хибнопозитивні результати) при використанні методів відновлення міді (методи Бенедикта, Фелінга, Клінітест).

Цефтазидим не впливає на лужнопікратний метод визначення креатиніну.

Позитивна реакція Кумбса спостерігається приблизно у 5 % пацієнтів, що може впливати на визначення групи крові.

Лікарський засіб Цефтазидим-Віста у своєму складі містить натрій (1 флакон з 1 г цефтазидиму містить 52,44 мг (2,28 ммоль) натрію, що слід враховувати при лікуванні пацієнтів, які знаходяться на дієті з контрольованим вмістом натрію.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Дані щодо лікування цефтазидимом вагітних обмежені. Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на вагітність, ембріональний або постнатальний розвиток. Призначати препарат вагітним слід тільки тоді, коли користь від його застосування переважає можливий ризик.

Цефтазидим екскретується у грудне молоко у невеликих кількостях, але при застосуванні терапевтичних доз впливу на немовля, яке знаходиться на грудному годуванні, не очікується. Цефтазидим можна застосовувати у період годування груддю.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Відповідних досліджень не проводилося. Але можливе виникнення певних побічних реакцій (наприклад, запаморочення), що може вплинути на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами (див. розділ «Побічні реакції»).

## Спосіб застосування та дози

Таблиця 1

Дорослі та діти з масою тіла  $\geq 40$  кг

<i>Інтермітуюче введення</i>	
Інфекція	Доза, що вводиться
інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз	100–150 мг/кг маси тіла/добу кожні 8 годин, максимально до 9 г на добу <sup>1</sup>
фебрильна нейтропенія	2 г кожні 8 годин
внутрішньолікарняна пневмонія	
бактеріальний менінгіт	
бактеріємія*	
інфекції кісток і суглобів	1–2 г кожні 8 годин
ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин	
ускладнені інтраабдомінальні інфекції	
перитоніт, пов'язаний із безперервним амбулаторним перитонеальним діалізом	1–2 г кожні 8 або 12 годин
ускладнені інфекції сечовивідних шляхів	
профілактика інфекцій сечовивідних шляхів при операціях на передміхуровій залозі (трансуретральна резекція)	1 г під час індукції в анестезію та друга доза у момент видалення катетера
хронічний середній отит	1–2 г кожні 8 годин
злюякісний зовнішній отит	
<i>Постійна інфузія</i>	
Інфекція	Доза, що вводиться
фебрильна нейтропенія	Вводиться навантажувальна доза 2 г з наступним постійним інфузійним введенням від 4 до 6 г кожні 24 години <sup>1</sup>
внутрішньолікарняна пневмонія	
інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз	
бактеріальний менінгіт	
бактеріємія*	
інфекції кісток і суглобів	
ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин	
ускладнені інтраабдомінальні інфекції	
перитоніт, пов'язаний із безперервним амбулаторним перитонеальним діалізом	
<sup>1</sup> У дорослих пацієнтів із нормальною функцією нирок застосування 9 г препарату на добу не призводило до побічних реакцій.	

\*Якщо це асоціюється або є підозра на асоціювання з інфекціями, наведеними у розділі «Показання».

Таблиця 2

Діти < 40 кг

Немовлята й діти віком > 2 місяців та з масою тіла < 40 кг	Інфекція	Звичайна доза
<i>Інтермітujące введення</i>		
	ускладнені інфекції сечовивідних шляхів	100-150 мг/кг маси тіла на добу у 3 прийоми, максимально 6 г на добу
	хронічний середній отит	
	злоякісний зовнішній отит	
	нейтропенія у дітей	150 мг/кг маси тіла на добу у 3 прийоми, максимально 6 г на добу
	інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз	
	бактеріальний менінгіт	
	бактеріємія*	
	інфекції кісток і суглобів	100-150 мг/кг маси тіла на добу у 3 прийоми, максимально 6 г на добу
	ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин	
	ускладнені інтраабдомінальні інфекції	
	перитоніт, пов'язаний із безперервним амбулаторним перитонеальним діалізом	
<i>Постійна інфузія</i>		
	фебрильна нейтропенія	Вводиться навантажувальна доза 60-100 мг/кг маси тіла з наступним постійним інфузійним введенням 100-200 мг/кг маси тіла на добу, максимально до 6 г на добу
	внутрішньолікарняна пневмонія	
	інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз	
	бактеріальний менінгіт	
	бактеріємія*	
	інфекції кісток і суглобів	
	ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин	
	ускладнені інтраабдомінальні інфекції	
	перитоніт, пов'язаний із безперервним амбулаторним перитонеальним діалізом	
Немовлята та діти віком ≤ 2 місяці	Інфекція	Звичайна доза
<i>Інтермітujące введення</i>		
	Більшість інфекцій	25-60 мг/кг маси тіла/добу у 2 прийоми <sup>1</sup>
<sup>1</sup> У немовлят та дітей віком ≤ 2 місяців період напіввиведення із сироватки крові може бути у 2-3 рази більший, ніж у дорослих		

\*Якщо це асоціюється або є підозра на асоціювання з інфекціями, наведеними у розділі «Показання».

-

## Діти

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу Цефтазидим-Віста шляхом постійної

внутрішньовенної інфузії для немовлят та дітей віком  $\leq 2$  місяців не встановлені.

#### Пацієнти літнього віку

Враховуючи зниження кліренсу цефтазидиму, для хворих літнього віку, які мають гострі інфекції, добова доза не повинна перевищувати 3 г, особливо для пацієнтів віком від 80 років.

#### Печінкова недостатність

Необхідності у зміні дозування для хворих із легкою та помірною печінковою недостатністю немає. Клінічних досліджень за участю хворих із тяжкою печінковою недостатністю не проводилося. Рекомендується ретельний клінічний нагляд за ефективністю та безпекою застосування.

#### Ниркова недостатність

Цефтазидим виводиться нирками у незміненому стані. Тому пацієнтам із порушеннями функції нирок дозу слід зменшити.

Початкова навантажувальна доза повинна становити 1 г. Визначення підтримуючої дози повинно базуватися на кліренсі креатиніну.

*Рекомендовані підтримуючі дози цефтазидиму при нирковій недостатності – інтермітуюче введення*

Таблиця 3

#### Дорослі та діти з масою тіла $\geq 40$ кг маси тіла

Кліренс креатиніну, мл/хв	Приблизний рівень креатиніну в сироватці крові, мкмоль/л (мг/дл)	Рекомендована одноразова доза цефтазидиму, г	Частота дозування, години
50-31	150-200 (1,7-2,3)	1	12
30-16	200-350 (2,3-4)	1	24
15-6	350-500 (4-5,6)	0,5	24
<5	>500 (>5,6)	0,5	48

Пацієнтам із тяжкими інфекціями одноразову дозу можна збільшити на 50 % або відповідно збільшити частоту введення. Таким пацієнтам рекомендується контролювати рівень цефтазидиму в сироватці крові.

У дітей кліренс креатиніну слід відкоригувати відповідно до площі поверхні тіла або до маси тіла.



Діти з масою тіла &lt; 40 кг

Кліренс креатиніну, мл/хв**	Приблизний рівень креатиніну* в сироватці крові, мкмоль/л (мг/дл)	Рекомендована індивідуальна доза, мг/кг маси тіла	Частота дозування, години
50-31	150-200 (1,7-2,3)	25	12
30-16	200-350 (2,3-4)	25	24
15-6	350-500 (4-5,6)	12,5	24
<5	>500 (>5,6)	12,5	48

\* Рівень креатиніну в сироватці крові, який розраховано відповідно до рекомендацій і який може точно не відповідати рівню зменшення функції нирок у всіх пацієнтів із нирковою недостатністю.

\*\* Кліренс креатиніну, вирахований на основі площі поверхні тіла або визначений.

Рекомендується ретельний клінічний нагляд за ефективністю та безпекою застосування препарату.

*Рекомендовані підтримуючі дози цефтазидиму при нирковій недостатності – постійна інфузія*

Дорослі та діти з масою тіла  $\geq$  40 кг

Кліренс креатиніну, мл/хв	Приблизний рівень креатиніну в сироватці крові, мкмоль/л (мг/дл)	Частота дозування, години
50-31	150-200 (1,7-2,3)	Вводиться навантажувальна доза 2 г з наступним постійним інфузійним введенням від 1 до 3 г кожні 24 години
30-16	200-350 (2,3-4)	Вводиться навантажувальна доза 2 г з наступним постійним інфузійним введенням 1 г кожні 24 години
$\leq$ 15	>350 (>4)	Не досліджувалося

Вибір дози слід проводити з обережністю. Рекомендується ретельний клінічний нагляд за ефективністю та безпекою застосування.

### Діти з масою тіла < 40 кг

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу Цефтазидим-Віста шляхом постійної внутрішньовенної інфузії дітям, маса тіла яких < 40 кг, із порушеннями функції нирок не встановлені. Рекомендується ретельний клінічний нагляд за ефективністю та безпекою застосування препарату.

Якщо дітям із порушеннями функції нирок необхідно застосовувати препарат шляхом постійної внутрішньовенної інфузії, слід скорегувати кліренс креатиніну відповідно до площі поверхні тіла дитини або маси тіла.

### Гемодіаліз

Період напіввиведення цефтазидиму із сироватки крові під час гемодіалізу становить від 3 до 5 годин.

Після кожного сеансу гемодіалізу слід вводити підтримуючу дозу цефтазидиму, що рекомендується у таблицях 6-7, наведених нижче.

### Перитонеальний діаліз

Цефтазидим можна застосовувати при перитонеальному діалізі у звичайному режимі та при тривалому амбулаторному перитонеальному діалізі.

Крім внутрішньовенного застосування, цефтазидим можна включати до діалізної рідини (зазвичай від 125 до 250 мг на 2 л діалізного розчину).

Для пацієнтів із нирковою недостатністю, яким проводиться тривалий артеріовенозний гемодіаліз або високопоточна гемофільтрація у відділеннях інтенсивної терапії, рекомендована доза становить 1 г на добу у вигляді одноразової дози або за кілька прийомів. Для низькопоточної гемофільтрації слід застосовувати дози як при порушенні функції нирок.

Пацієнтам, яким проводиться веновенозна гемофільтрація та веновенозний гемодіаліз, рекомендації з дозування наведені у таблицях 6-7.

Таблиця 6

*Рекомендації з дозування цефтазидиму пацієнтам, яким проводиться тривала веновенозна гемофільтрація*

Резидуальна функція нирок (кліренс креатиніну, мл/хв)	Підтримуюча доза (мг) залежно від швидкості ультрафільтрації (мл/хв) <sup>a</sup>			
	5	16,7	33,3	50
0	250	250	500	500
5	250	250	500	500
10	250	500	500	750
15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

<sup>a</sup>Підтримуючу дозу слід вводити кожні 12 годин.

Таблиця 7

Рекомендації з дозування цефтазидиму пацієнтам, яким проводиться тривалий веновенозний гемодіаліз

Резидуальна функція нирок (кліренс креатиніну, мл/хв)	Підтримуюча доза (мг) для діалізату при швидкості потоку (мл/хв) <sup>a</sup>					
	1 л/год			2 л/год		
	Швидкість ультрафільтрації (л/год)			Швидкість ультрафільтрації (л/год)		
	0,5	1	2	0,5	1	2
0	500	500	500	500	500	750
5	500	500	750	500	500	750
10	500	500	750	500	750	1000
15	500	750	750	750	750	1000
20	750	750	1000	750	750	1000

<sup>a</sup>Підтримуючу дозу слід вводити кожні 12 годин.

### Введення

Лікарський засіб Цефтазидим-Віста слід вводити внутрішньовенно ін'єкційно або інфузійно або шляхом глибокої внутрішньом'язової ін'єкції. Рекомендованими ділянками для внутрішньом'язового введення є верхній зовнішній квадрант великого сідничного м'яза або латеральна частина стегна.

Розчини цефтазидиму можна вводити безпосередньо у вену або у систему для внутрішньовенних інфузій, якщо пацієнт отримує рідини парентерально.

Доза залежить від тяжкості захворювання, чутливості, локалізації та типу інфекції, а також від віку та функції нирок пацієнта.

### Інструкція з приготування розчину

Лікарський засіб Цефтазидим-Віста сумісний із більшістю розчинів для внутрішньовенного введення. Однак не слід застосовувати як розчинник натрію бікарбонат для ін'єкцій (див. розділ «Несумісність»).

Флакони виробляються під зниженим тиском. По мірі розчинення препарату виділяється діоксид вуглецю і тиск у флаконі підвищується. На невеликі бульбашки діоксиду вуглецю у розчиненому препараті можна не зважати.

Таблиця 8

Доза, що вводиться		Необхідна кількість розчинника (мл)	Приблизна концентрація (мг/мл)
1 г	Внутрішньом'язово	3	260
	Внутрішньовенний болюс	10	90
	Внутрішньовенна інфузія	50*	20

*Примітка.* Розчинення для приготування внутрішньовенної інфузії слід проводити у два етапи (див. у тексті нижче).

Колір розчину варіює від світло-жовтого до бурштинового залежно від концентрації, розчинника та умов зберігання. При дотриманні рекомендацій дія препарату не залежить від варіацій його забарвлення.

Цефтазидим у концентраціях від 1 до 40 мг/мл сумісний з такими розчинами: 0,9 % розчин натрію хлориду; М/б розчин натрію лактату; розчин Хартмана; 5 % розчин глюкози; 0,225 % розчин натрію хлориду та 5 % розчин глюкози; 0,45 % розчин натрію хлориду та 5 % розчин глюкози; 0,9 % розчин натрію хлориду та 5 % розчин глюкози; 0,18 % розчин натрію хлориду та 4 % розчин глюкози; 10 % розчин глюкози; 10 % розчин глюкози 40 та 0,9 % розчин натрію хлориду; 10 % розчин глюкози 40 та 5 % розчин глюкози; 6 % розчин декстрану 70 та 0,9 % розчин натрію хлориду; 6 % розчин декстрану 70 та 5 % розчин глюкози.

Цефтазидим у концентраціях від 0,05 до 0,25 мг/мл сумісний із рідиною для інтраперитонеального діалізу (лактатом).

Цефтазидим для внутрішньом'язового введення можна розчиняти у 0,5 % або 1 % розчині лідокаїну гідрохлориду.

Ефективність обох препаратів зберігається при змішуванні цефтазидиму у дозі 4 мг/мл з такими речовинами: гідрокортизон (гідрокортизону натрію фосфат) 1 мг/мл у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій або 0,5 % розчині глюкози; цефуроксим (цефуроксим натрію) 3 мг/мл у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій; флоксацилін (флоксацилін натрію) 4 мг/мл у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій; гепарин 10 МО/мл або 50 МО/мл у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій; калію хлорид 10 мекв/л або 40 мекв/л у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій.

Вміст флакона Цефтазидим-Віста 1 г, розчинений у 3 мл води для ін'єкцій, можна додати у кількості 1,5 мл до розчину метронідазолу (500 мг у 100 мл), при цьому обидва препарати зберігають свою активність.

*Приготування розчинів для внутрішньом'язової або внутрішньовенної болюсної ін'єкції:*

1. Вколоти голку шприца через кришку флакона і ввести рекомендований об'єм розчинника.
2. Вийняти голку шприца та струсити флакон до отримання прозорого розчину.
3. Перевернути флакон. При повністю введеному поршні шприца вставити голку у флакон. Набрати весь розчин у шприц, при цьому голка весь час повинна бути у розчині. На маленькі бульбашки вуглекислого газу можна не зважати.

*Приготування розчинів для внутрішньовенної інфузії (флакон 1 г) у 2 етапи:*

1. Вколоти голку шприца через кришку флакона і ввести 10 мл розчинника.
2. Вийняти голку шприца та струсити флакон до отримання прозорого розчину.

3. Не вставляти голку для повітря до повного розчинення препарату. Вставити голку для повітря через кришку у флакон для послаблення внутрішнього тиску у флаконі.
4. Додати отриманий розчин до системи для внутрішньовенної інфузії, створивши загальний об'єм розчину щонайменше 50 мл та використати для внутрішньовенної інфузії протягом 15–30 хв.

*Примітка.* Щоб забезпечити стерильність препарату, дуже важливо не вставляти голку для повітря через кришку до розчинення препарату.

#### Після відновлення:

Після відновлення лікарський засіб зберігає хімічну та фізичну стабільність упродовж 6 днів при температурі 4 °С та упродовж 9 годин при температурі 25 °С.

З точки зору мікробіологічної чистоти розчин слід використати негайно. Якщо не використано негайно, відповідальність за тривалість та умови зберігання розчину до моменту застосування покладається на того, хто застосовує цей лікарський засіб. Якщо відновлення не відбувалося в контрольованих та валідованих асептичних умовах, розчин зберігають не довше 24 годин при температурі від 2 до 8 °С.

#### Після розведення:

Після розведення лікарський засіб зберігає хімічну та фізичну стабільність упродовж 6 днів при температурі 4 °С та упродовж 9 годин при температурі 25 °С.

З точки зору мікробіологічної чистоти розчин слід використати негайно після відновлення і розведення. Якщо не використано негайно, відповідальність за тривалість та умови зберігання розчину до моменту застосування покладається на того, хто застосовує цей лікарський засіб. Якщо розчинення не відбувалося в контрольованих та валідованих асептичних умовах, розчин зберігають не довше 24 годин при температурі від 2 до 8 °С.

### ***Діти***

Застосовувати дітям з перших днів життя.

### ***Передозування***

Передозування може призвести до неврологічних ускладнень, таких як енцефалопатія, судоми і кома. Симптоми передозування можуть виникнути у пацієнтів із нирковою недостатністю, якщо не зменшити для них відповідно дозу (див. розділи «Особливості застосування» та «Спосіб застосування та дози»). Концентрацію цефтазидиму у сироватці крові можна зменшити шляхом гемодіалізу або перитонеального діалізу.

### ***Побічні реакції***

Побічні реакції були класифіковані за частотою їх виникнення – від дуже частих до нечастих, а

також за органами і системами: дуже часто ( $\approx 1/10$ ); часто ( $\approx 1/100$  та  $< 1/10$ ); нечасто ( $\approx 1/1000$  та  $< 1/100$ ); рідко ( $\approx 1/10000$  та  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

### *Інфекції та інвазії*

Нечасто – кандидоз (включаючи вагініт і кандидозний стоматит).

### *Кровоносна та лімфатична системи*

Часто – еозинофілія та тромбоцитоз.

Нечасто – лейкопенія, нейтропенія і тромбоцитопенія.

Частота невідома – лімфоцитоз, гемолітична анемія та агранулоцитоз.

### *Імунна система*

Частота невідома – анафілаксія (включаючи бронхоспазм та/або артеріальну гіпотензію).

### *Нервова система*

Нечасто – запаморочення, головний біль.

Частота невідома – парестезії.

Повідомлялося про випадки неврологічних ускладнень, таких як тремор, міоклонія, судоми, енцефалопатія та кома, у хворих із нирковою недостатністю, для яких доза цефтазидиму не була відповідно зменшена.

### *Судинні порушення*

Часто – флебіт або тромбофлебіт у місці введення препарату.

### *Шлунково-кишкові порушення*

Часто – діарея.

Нечасто – нудота, блювання, біль у животі та коліт.

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, коліт може бути пов'язаний із *Clostridium difficile* і може проявлятися у вигляді псевдомембранозного коліту (див. розділ «Особливості застосування»).

Частота невідома – порушення смаку.

### *Сечовидільна система*

Нечасто – транзиторне підвищення рівня сечовини крові.

Дуже рідко – інтерстиціальний нефрит, гостра ниркова недостатність.

### *Гепатобіліарні реакції*

Часто – транзиторне підвищення рівня одного або кількох печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГГТ, лужна фосфатаза).

Частота невідома – жовтяниця.

### *Шкіра та підшкірні тканини*

Часто – макулопапульозні висипання або кропив'янка.

Нечасто – свербіж.

Частота невідома – ангіоневротичний набряк, поліморфна еритема, синдром Стівенса –Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

### *Загальні реакції та розлади у місці введення*

Часто – біль та/або запалення у місці внутрішньом'язової ін'єкції.

Нечасто – гарячка.

### *Лабораторні показники*

Часто – позитивний тест Кумбса.

Нечасто – як і при застосуванні деяких інших цефалоспоринів, інколи спостерігалось транзиторне підвищення рівня сечовини крові, азоту сечовини крові та/або креатиніну в сироватці крові.

Позитивна реакція Кумбса спостерігається приблизно у 5 % пацієнтів, що може впливати на визначення групи крові.

### *Повідомлення про підозрювані побічні реакції*

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у

недоступному для дітей місці.

### **Несумісність**

Лікарський засіб Цефтазидим-Віста менш стабільний у розчині натрію бікарбонату для ін'єкцій, ніж в інших розчинах для внутрішньовенного введення, тому розчин натрію бікарбонату для ін'єкцій 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 між використанням цих двох препаратів.

**Упаковка.** По 1 г порошку у флаконі, по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

### **Виробник**

АЦС ДОБФАР С.П.А.

### **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності**

НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С. АТТО (ЛОК. С. НІКОЛО' А ТОРДІНО),

64100 ТЕРАМО (ТЕ), Італія

або

ВІА АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (ВР), 37135, Італія.