ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФОРТУМ™

(FORTUM™)

Склад:

діюча речовина: цефтазидим;

1 флакон містить цефтазидиму (у формі цефтазидиму пентагідрату) 500 мг або 1 г, або 2 г;

допоміжна речовина: натрію карбонат безводний.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: від білого до кремового кольору порошок.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальний засіб для системного застосування. Цефалоспорини III покоління. Код АТХ J01D D02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

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

Чутливі мікроорганізми

Грампозитивні аероби: *Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae.*

Грамнегативні аероби: *Citrobacter koseri, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria meningitides, 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., Peptosteptococcus 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 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 ЦНС невелика. Однак при запаленні мозкових оболонок концентрація цефтазидиму у 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 у 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 порушенням 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;

-злоякісний зовнішній отит;

-ускладнені інфекції сечовивідних шляхів;

-ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин;

-ускладнені інфекції черевної порожнини;

-інфекції кісток і суглобів;

-перитоніт, пов'язаний з проведенням діалізу у хворих, які знаходяться на безперервному амбулаторному перитонеальному діалізі.

Лікування бактеріємії, що виникає у 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 «Особливості застосування» та «Фармакологічні властивості»).

Цефтазидим слід застосовувати з іншими антибактеріальними засобами, якщо очікується, що ряд 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.

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 Фортуму з хлорамфеніколом, слід враховувати можливість антагонізму.

Як і інші антибіотики, Фортум може впливати на флору кишечнику, що призводить до зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

Цефтазидим не впливає на результати визначення глюкозурії ензимними методами, проте невеликий вплив на результати аналізу може спостерігатися при застосуванні методів відновлення міді (Бенедикта, Фелінга, Клінітест).

Цефтазидим не впливає на лужнопікратний метод визначення креатиніну.

Особливості застосування.

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 інших бета-лактамних антибіотиків. З обережністю препарат призначати пацієнтам, у яких були не тяжкі 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 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 та суглобів. Крім того, цефтазидим чутливий до гідролізу деякими бета-лактамазами з розширеним спектром дії. Тому при виборі цефтазидиму для лікування слід враховувати інформацію про розповсюдження мікроорганізмів, що продукують бета-лактамази з розширеним спектром дії.

Одночасне лікування високими дозами цефалоспоринів і нефротоксичними препаратами, такими як аміноглікозиди або сильнодіючі діуретики (наприклад фуросемід), може несприятливо впливати на функцію нирок. Досвід клінічного застосування цефтазидиму показав, що при дотриманні рекомендованого дозування це явище малоймовірне. Немає даних, що цефтазидим несприятливо впливає на функцію нирок у звичайних терапевтичних дозах.

Цефтазидим виводиться нирками, тому дозу слід зменшувати відповідно до ступеня ураження нирок. Повідомлялося про випадки неврологічних ускладнень, коли доза не була відповідно зменшена (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції»).

Як і при застосуванні інших антибіотиків широкого спектра дії, тривале лікування Фортумом 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 хворого.

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 у пацієнтів, у яких виникла діарея під час або після застосування антибіотика. У разі тривалої та значної діареї або якщо у пацієнта виникають абдомінальні спазми, лікування слід негайно припинити, провести подальше обстеження пацієнта та при необхідності призначити специфічне лікування *Clostridium difficile*. Не слід призначати лікарські засоби, що уповільнюють перистальтику кишечнику.

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів і пеніцилінів широкого спектра дії, деякі раніше чутливі штами *Enterobacter* spp. і *Serratia* spp. можуть стати резистентними під час лікування цефтазидимом. У таких випадках слід періодично виконувати дослідження на чутливість.

Фортум у своєму складі містить натрій (1 флакон з 500 мг цефтазидиму містить 26 мг (1.15 ммоль) натрію, флакон з 1 г цефтазидиму – 52 мг (2.3 ммоль) натрію, флакон з 2 г цефтазидиму – 104 мг (4.6 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 ≥ 40 кг

Інтермітуюче введення	
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[1]
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 з безперервним амбулаторним перитонеальним діалізом	
ускладнені інфекції сечовивідних шляхів	1–2 г кожні 8 годин або 12 годин
профілактики інфекційних ускладнень 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
злоякісний зовнішній отит	
Постійна інфузія	
Інфекція	Доза, що вводиться
фебрильна нейтропенія	Вводиться навантажувальна доза 2 г з наступним постійним інфузійним введенням від 4 до 6 г кожні 24 години[1]
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 з безперервним амбулаторним перитонеальним діалізом	
[1] У дорослих пацієнтів із нормальною функцією нирок застосування 9 г 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 та діти віком > 2 місяців та масою тіла < 40 кг	Інфекція	Звичайна доза
Інтермітуюче введення		

	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 з безперервним амбулаторним перитонеальним діалізом	
Постійна інфузія		
	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 з безперервним амбулаторним перитонеальним діалізом	
Немовлята та діти віком ≤ 2 місяці	Інфекція	Звичайна доза
Інтермітуюче введення		
	Більшість інфекцій	25–60 мг/кг маси тіла/добу у 2 прийоми[1]
[1]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 Фортуму шляхом постійної внутрішньовенної інфузії для немовлят та дітей віком ≤ 2 місяців не встановлені.

Пацієнти літнього віку

Враховуючи зниження кліренсу цефтазидиму, для хворих літнього віку, які мають гострі інфекції, добова доза зазвичай 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 ≥ 40 кг маси тіла

Кліренс креатиніну, мл/хв	Приблизний рівень креатиніну у сироватці крові, мкмоль/л (мг/дл)	Рекомендована одноразова доза цефтазидиму, г	Частота дозування, год
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 у сироватці крові.

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

Таблиця 4

Діти з масою тіла < 40 кг

Кліренс креатиніну, мл/хв**	Приблизний рівень креатиніну* у сироватці крові, мкмоль/л (мг/дл)	Рекомендована індивідуальна доза, мг/кг маси тіла	Частота дозування, год
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 у сироватці крові, який розраховано відповідно до рекомендацій, і може точно не відповідати рівню зменшення функції нирок у всіх пацієнтів з нирковою недостатністю.

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

Рекомендується ретельний клінічний нагляд за ефективністю та безпекою застосування.

Рекомендовані підтримуючі дози цефтазидиму при нирковій недостатності – постійна інфузія

Таблиця 5

Дорослі та діти з масою тіла ≥ 40 кг

Кліренс креатиніну, мл/хв	Приблизний рівень креатиніну у сироватці крові, мкмоль/л (мг/дл)	Частота дозування, год
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
≤ 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 Фортуму шляхом постійної внутрішньовенної інфузії дітям, маса тіла яких < 40 кг, із порушеною функцією нирок не встановлені. Рекомендується ретельний клінічний нагляд за ефективністю та безпекою застосування.

Якщо дітям із порушеною функцією нирок необхідно застосувати препарат шляхом постійної внутрішньовенної інфузії, слід кліренс креатиніну скорегувати 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)[a]			
	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

[a]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)[a]					
	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

[a]Підтримуючу дозу слід вводити кожні 12 годин.

Введення.

Фортум 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

Фортум сумісний з більшістю розчинів для внутрішньовенного введення. Однак не слід застосовувати як розчинник натрію бікарбонат для ін’єкцій (див. «Несумісність»).

Флакони всіх розмірів 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)**
250 мг	Внутрішньом’язово Внутрішньовенний болюс	1 2,5	210 90
500 мг	Внутрішньом’язово Внутрішньовенний болюс	1,5 5	260 90
1 г	Внутрішньом’язово Внутрішньовенний болюс Внутрішньовенна інфузія	3 10 50*	260 90 20
2 г	Внутрішньовенний болюс Внутрішньовенна інфузія	10 50*	170 40

Примітка. Розчинення для приготування внутрішньовенної інфузії слід проводити у два етапи (див. в 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 мг/мл до 40 мг/мл сумісний з такими розчинами: 0,9 % розчин натрію хлориду; М/6 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 мг/мл до 0,25 мг/мл сумісний з 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; клоксацилін (клоксацилін 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 Фортуму 500 мг, розчинений у 1,5 мл води для ін'єкцій, можна додати 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 (флакони 1 г та 2 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 отриманний 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 °C та упродовж 9 годин при температурі 25 °C.

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 °C.

Після розведення:

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

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 °C.

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 «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»). Концентрацію цефтазидиму у сироватці крові можна зменшити шляхом гемодіалізу або перитонеального діалізу.

Побічні реакції.

Побічні ефекти були класифіковані за частотою їх виникнення – від дуже частих до нечастих, а також за органами і системами: дуже часто ³ 1/10; часто ³ 1/100 та < 1/10; нечасто ³ 1/1000 та < 1/100; рідко ³ 1/10000 та < 1/1000; дуже рідко < 1/10000; частота невідома.

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 з *Clostridium difficile* і може проявлятись 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 – макулопапульозний висип або кропив’янка.

Нечасто – свербіж.

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

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 спостерігалося транзиторне підвищення рівня сечовини крові, азоту сечовини крові та/або креатиніну у сироватці крові.

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

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Флакон з сухим порошком зберігати при температурі нижче 25 °С у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Фортум 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. Скляний флакон з бромбутиловою гумовою пробкою та алюмінієвою обкаткою, покриті кришечкою, вміщений у картонну упаковку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Ей Сі Ес Добфар С.п.А., Італія/ACS Dobfar S.p.A., Italy

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Алессандро Флемінга, 2, Верона, 37135, Італія/Via Alessandro Fleming, 2, Verona, 37135,

Italy