

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Цефтазидим Лек и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Цефтазидим Лек
3. Како да го употребувате Цефтазидим Лек
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Цефтазидим Лек

Ceftazidime Lek[®] /Цефтазидим Лек[®] 1g, 2 g прашок за раствор за инјектирање

CEFTAZIDIME

Активна супстанција: цефтазидим пентахидрат.

Помошни супстанции: безводен натриум карбонат.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б., Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Кундл, Австрија

1. Што претставува Цефтазидим Лек и за што се употребува

1 вијала со 1,2813 g прашок содржи 1,1648 g цефтазидим пентахидрат што одговара на 1,0 g цефтазидим.

1 вијала со 2,5625 g прашок содржи 2,3296 g цефтазидим пентахидрат што одговара на 2,0 g цефтазидим.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 1 вијала која содржи 1,2813 g прашок што одговара на 1,0 g цефтазидим.

Кутија со 1 вијала која содржи 2,5325 g прашок што одговара на 2,0 g цефтазидим.



Цефтазидим е бактерициден полу-синтетски антибиотик од класата на цефалоспорины.

Цефтазидим Лек се употребува при:

- Интра-хоспитална пневмонија;
- Бронхо-пулмонарни инфекции кај цистична фиброза;
- Бактериски менингитис;
- Хронично гнојно воспаление на средното уво;
- Малигно воспаление на надворешниот ушен канал;
- Комплицирани инфекции на уринарниот тракт;
- Комплицирани инфекции на кс жата и меките ткива;
- Комплицирани интра-абдоминални инфекции;
- Инфекции на коските и зглобовите;
- Перитонитис асоциран со дијализа кај пациенти на CAPD.

Третман на пациенти со бактеремија за која се знае или се претпоставува дека се јавува заедно со некоја од наведените инфекции.

Цефтазидимот може да се употребува кај неутропенични пациенти со треска за која се претпоставува дека се должи на бактериска инфекција.

Цефтазидимот може да се користи при пери-оперативна профилакса на инфекции на уринарниот тракт кај пациенти кои се подложни на транс-уретерална ресекција на простатата (TURP).

При изборот на цефтазидим треба да се земе во предвид неговиот антибактериски спектар, кој е главно ограничен на аеробните Грам негативни бактерии.

Цефтазидим треба да се користи во комбинација со дополнителни антибактериски лекови при лекување на инфекции за кои се смета дека се предизвикани од мешавина на осетливи и отпорни бактериски видови.

Треба да се земат во предвид официјалните локални протоколи (пр. националните препораки) за соодветна употреба на антибактериските лекови.

2. Што треба да знаете пред да употребите Цефтазидим Лек

Немојте да го употребувате Цефтазидим Лек:

Преосетливост на цефтазидим, на било кој цефалоспорин или на натриум карбонат.

Претходна историја на сериозна преосетливост (пр. анафилактична реакција) на било кој тип на бета-лактамски антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми).

Бидете посебно внимателни со Цефтазидим Лек:

Пред да се започне терапијата со цефтазидим, треба внимателно да се провери дали пациентот имал некои претходни хиперсензитивни реакции на



цефтазидим, други цефалоспорици или на други бета-лактамски антибиотици

Доколку се појави некоја сериозна хиперсензитивна реакција, третманот со цефтазидим треба веднаш да се прекине и да се преземат соодветни неопходни мерки.

Забележани се случаи на колитис и псевдомембранозен колитис при употреба на скоро сите антибиотици вклучувајќи го и цефтазидим.

Употребата на цефтазидим треба веднаш да се прекине ако се појави сериозна и/или крвава дијареа за време на лекувањето и да се пропише соодветна терапија за *Clostridium difficile*. Анти-перисталтиците се контраиндирани.

Цефтазидимот не влијае на ензимските тестови за одредување на гликоза во урината. Може да се забележи мало влијание (лажно-позитивна реакција) на методите на бакарна редукција (Бенедиктов тест, Фелингс тест, Клинтест).

Цефтазидим не влијае врз одредувањето на алкален пикрат за креатинин.

Појава на позитивен Coombs -ов тест поврзан со употребата на цефтазидимот кај околу 5 % од пациентите може да влијае на тестот за компатибилност на крвта.

Важни информации за некои составни компоненти на Цефтазидим Лек

Содржината на натриум во лекот (52 mg натриум за доза од 1,0 g цефтазидим и 104 mg натриум за доза од 2,0 g цефтазидим) треба да се земе во предвид кај пациенти што се на диета со контролиран внес на натриум.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Информирајте го вашиот лекар ако:

- Сте бремена, мислите дека може да сте бремена или ако се обидувате да забремените;
- Доите.

Вашиот лекар ќе ја одреди потенцијалната корист од употребата во однос на ризикот за бебето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се изведени студии за ефектите на лекот врз способноста за возење или ракување на машини. Треба да се земе во предвид можноста од појава на некои несакани дејства (пр. вртоглавица) при возење или ракување со машини.



Земање на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не се препорачува истовремена употреба на цефтазидим со пробенецид, фуросемид и хлорамфеникол. Истовремена употреба со нефротоксични лекови (како што се аминогликозидите: гентамицин, тобрамицин), може негативно да влијае на бубрежната функција.

3. Како да се употребува Цефтазидим Лек

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Ако не сте сигурни консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Вашиот лекар ќе Ви каже колку време ќе трае лекувањето и ќе ја одреди Вашата доза имајќи ги во предвид типот и сериозноста на болеста, како и реакцијата кон лекот.

Цефтазидимот треба да се администрира со интравенска инјекција или со длабока интрамускулна инјекција.

Новороденчиња (0-2 месеца)

Вообичаена доза е 25-60 mg/kg/на ден во две поделени дози.

Бебиња (над 2 месеца) и деца со тежина < 40 kg

100-150 mg/kg/на ден во три поделејќи дози. Максимум 6 g/на ден.

Возрасни и адолесценти со тежина > 40 kg

1-2 g на секои 8 h. Максимум 9 g на ден.

Возрасни над 65

Поради редуцирање на клиренсот на цефтазидим со возраста, кај постари лица над 80 години дневната доза не треба да достигне повеќе од 3 g.

Пациенти со бубрежно нарушување

Цефтазидимот се излачува непроменет преку бубрезите. Поради тоа кај пациенти со нарушена ренална функција, дозата треба да се редуцира.

Потребна е почетна доза од 1 g. Дозата на одржување треба да се базира на креатинин клиренсот:



Ако сте земале поголема доза од Цефтазидим Лек отколку што треба:
Цефтазидим Лек ќе ви биде даден од страна на лекар или медицинска сестра, поради што е невообичаено да биде дадена погрешна доза. Доколку ви се појави некој несакан ефект или мислите дека ви е дадена преголема доза, консултирајте се со вашиот лекар.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и лекот Цефтазидим може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Најчести несакани дејства кои се јавуваат за време на лекувањето со цефтазидим се еозинофилија, тромбоцитоза, флебитис или тромбофлебитис при интравенска администрација, дијареа, минливо зголемување на црнодробните ензими, макулопапуларен или уртикален исип, болка и/или воспаление при интрамускулна инјекција и позитивен Coomb's ов тест.

Според честотата, несаканите дејства се поделени на:

Многу чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Многу ретки ($< 1/10000$)

Непозната честота (процентот не може да се одреди од расположивите податоци)

Инфекции и инфестации

Помалку чести: кандидијаза (вклучувајќи вагинитис и орална кандидијаза).

Нарушувања на крвниот и лимфниот систем

Чести: Еозинофилија, тромбоцитоза.

Помалку чести: неутропенија, леукопенија, тромбоцитопенија.

Непозната честота: агранулоцитоза, хемолитичка анемија, лимфоцитоза.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Непозната честота: анафилакса (вклучувајќи и бронхоспазам и/или хипотензија) (види дел 4.4)

Нарушувања на нервниот систем

Помалку чести: главоболка, вртоглавица.

Непозната честота: невролошки секвели¹, парестезија.

Васкуларни нарушувања

Чести: флебитис или тромбофлебитис при интравенска администрација.



Гастро-интестинални нарушувања

Чести: дијареа.

Помалку чести: дијареа и колитис поврзани со употребата на антибиотици (види дел 4.4), стомачни болки, гадење и повраќање.

Непозната честота: лош вкус.

Хепато-билијарни нарушувања

Чести: Минливо зголемување на нивото на еден или повеќе хепатални ензими³.

Непозната честота: жолтица.

Кожни и поткожни ткивни нарушувања

Чести: макулопапуларен или уртикален исип.

Помалку чести: пруритус.

Непозната честота: еритема мултиформе, треска, токсична епидермална некролиза, Stevens Johnson-ов синдром, ангиоедем.

Бубрежни и уринарни нарушувања

Помалку чести: минливо зголемување на уреа во крвта, BUN (blood urea nitrogen) и/или креатинин во серум.

Многу ретки: интерстицијален нефритис, акутна бубрежна инсуфициенција.

Општи нарушувања и состојби на местото на администрација

Чести: болка и/или воспаление после интрамускулна инјекција.

Помалку чести: треска.

Лабораториски испитувања

Чести: Позитивен Coombs –ов тест⁴.

¹ Постојат извештаи за невролошки секвели кои вклучуваат тремор, миоклонус, конвулзии, енцефалопатија и кома кај пациенти со бубрежни нарушувања кај кои дозата на цефтазидимот не е соодветно редуцирана.

² Дијареа и колитис може да бидат поврзани со *Clostridium difficile* и може да се појават во форма на псевдомембранозен колитис.

³ ALT (SGPT), AST (SOGT), LHD, GGT, алкална фосфатаза.

⁴ Позитивен Coombs-ов тест се добил кај 5% од пациентите и може да интерферира со тестот за компатибилност на крвта.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Цефтазидим Лек

Вијалите да се чуваат во оригиналното пакување.



Од микробиолошка гледна точка реконституираниот раствор треба да се употреби веднаш. Доколку не се употреби веднаш, корисникот ја превзема одговорноста за начинот на чување, но не треба да се чува подолго од 24 часа на температура од 2°C до 8°C.

Лекот се чува на места достапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Реконституиран раствор: треба да се употреби веднаш.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Цефтазидим Лек 1 g: 15-5185/11 од 29.11.2011 год.

Цефтазидим Лек 2 g: 15-13132/07 од 30.10.2007 год.

ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

Инкомпатибилност

Цефтазидим не смее да се меша со раствори со рН над 7,5 како на пример натриум бикарбонат раствор за инјектирање. Цефтазидимот и аминокликозидите не смеат да се мешаат во растворот за инјектирање поради ризикот од таложење.

Канилите и катетерите за интравенска употреба потребно е да се исплакнат со физиолошки раствор помеѓу администрацијата на цефтазидим и ванкомицин за да се спречи таложење.

Метод и начин на администрација

Цефтазидимот треба да се администрира со интравенска инјекција или со длабока интрамускулна инјекција. Препорачани интрамускулни инјекциски места се горниот надворешен квадрант на *gluteus maximus* или латералниот дел на бедрото. Цефтазидим растворот може да се дадат директно во вена или да се внесат преку тубус преку даден сет доколку пациентот прима парентерални течности.

Стандардниот препорачан начин на администрација е преку интравенска интермитентна инјекција. Во случај кога интравенскиот пат не евозможен или е помалку соодветен за пациентот треба да се размисли за



интрамускулна администрација. Дозата зависи од сериозноста, осетливоста, локацијата и типот на инфекцијата како и од возраста и реналната функција на пациентот.

Интрамускулна администрација:

Цефтазидим треба да се реконституира со вода за инјекции PhEur или со 0,5% или 1% раствор за инјектирање на лидокаин хидрохлорид (BP), како што е наведено во табелата подолу. Потребно е да се земат во предвид упатствата за примена на лидокаин растворот пред тој да се употреби за реконституција на цефтазидим.

Интравенска администрација:

За директна интермитентна интравенска администрација, цефтазидим се реконституира со вода за инјекции PhEur (видете ја табелата подолу). Бавно инјектирајте го растворот директно во вена за време од 5 минути или преку сет за инфузија.

Алтернативно, реконституирајте вијала од 1g или 2 g и додадете соодветна количина на растворот во i.v. шише со една од компатибилните интравенски течности. Интермитентна интравенска инфузија може да се изврши со компатибилни раствори со сет во форма на буквата Y. Сепак, за време на инфузијата на раствор кој содржи цефтазидим се препорачува да се прекине употреба на други раствори.

Подготовка на раствори на цефтазидим

	Количина на растворувач што треба да се додаде (ml)	Приближен достапен волумен (ml)	Приближна концентрација на цефтазидим (mg/ml)
Интрамускулна 1 g	3,0	3,80	263
Интравенска 1 g	10	11,00	91
2 g	10	11,50	174

***Забелешка:** Дополнувањето треба да биде во 2 етапи (погледнете ги Упатствата за реконституција подолу)

При растворање на цефтазидим се ослободува јаглерод диоксид и се развива позитивен притисок. За полесна употреба, следете ги препорачаните техники за реконституција опишани подолу.

Упатство за реконституција:

Вијали 1g iv/im и 2g iv



1. Инјектирајте го растворувачот и добро протресете, да се раствори. Вијалата може да содржи вакуум што помага во инјектирањето на растворувачот.
2. Додека антибиотикот се раствора, се ослободува јаглерод диоксид кој создава притисок во вијалата. Растворот ќе се избистри за 1 до 2 минути.
3. Превртете ја вијалата и целосно притиснете го клипот на шприцот пред инсертирањето.
4. Забодете ја иглата во чепот на вијалата. Водете сметка иглата да биде во растворот и повлечете ја содржината од вијалата на вообичаен начин. Притисокот во вијалата може да го помогне повлекувањето.
5. Повлечениот раствор може да содржи меурчиња на јаглерод диоксид кој треба да се исфрли од шприцот пред инјектирањето.

ЗАБЕЛЕШКА: За да се зачува стерилноста на производот, важно е иглата за елиминирање на гасовите да не се забодува во чепот на вијалата пред да се раствори лекот.

Само за еднократна употреба.

Неупотребениот раствор треба да се фрли.

Треба да се користат само бистри раствори практично без честички, кои не содржат бактериски ендотоксини.

Бојата на растворот на цефтазидим се движи од бледо жолта до кафеавкаста во зависност од концентрацијата, растворувачот и условите на чување. Во рамките на наведените препораки, варијациите во бојата не влијаат на потентноста на лекот.

За концентрации на цефтазидим помеѓу 25 mg/ml и 263 mg/ml, Цефтазидим Лек прашокот за раствор за инјектирање може да се меша со вообичаено користени раствори за инфузија:

0,9 % раствор на натриум хлорид (физиолошки раствор)

5% раствор на глукоза

0,9% раствор на натриум хлорид+5% раствор на глукоза

Рингер лактатен раствор

Кога се реконституира за интрамускулна употреба Цефтазидим Лек прашокот за раствор за инјектирање може да се раствори со 1% раствор на лидокаин.

