

БЕЛАЗИДИМ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название

Белазидим

Международное непатентованное название

Цефтазидим

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав

Каждый флакон содержит:

Активное вещество:

Цефтазидим USP 1 г (в виде цефтазидима пентагидрата)

Смесь стерильного цефтазидима пентагидрата и стерильного натрия карбоната.

Описание

Кристаллический порошок от белого до кремового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты для системного использования. Бета-лактамы антибактериальные препараты прочие. Цефалоспорины третьего поколения. Цефтазидим.

Код АТХ: J01DD02.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Цефтазидим является антибактериальным препаратом из группы цефалоспоринов III поколения, обладает широким спектром и действует бактерицидно, нарушает синтез клеточной стенки микроорганизмов, устойчив к действию большинства бета-лактамаз.

Препарат активен в отношении граммотрицательных микроорганизмов: Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae и другие Neisseria spp. и большинство представителей семейства Enterobacteriaceae (Citrobacter spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae и другие Klebsiella spp., Morganella morganii и другие Morganella spp., Proteus mirabilis (в т.ч. индолположительный), Proteus vulgaris и другие Proteus spp., Providencia rettgeri и другие Providencia spp. и Serratia spp.), Acinetobacter spp., Haemophilus parainfluenzae (включая штаммы, устойчивые к ампициллину), Pasteurella multocida, Salmonella spp., Shigella spp. и Yersinia enterocolitica.

Цефтазидим обладает наиболее высокой активностью среди цефалоспоринов III поколения в отношении Pseudomonas aeruginosa и внутригоспитальной инфекции.

Препарат активен в отношении грамположительных бактерий: Micrococcus spp., Streptococcus aureus, Streptococcus mitis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes группы A, Streptococcus viridans и другие Streptococcus spp. (исключая Streptococcus faecalis); штаммов, чувствительных к метициллину: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis.

Цефтазидим активен в отношении анаэробных бактерий: Bacteroides spp. (большинство штаммов Bacterioides fragilis - резистентны), Clostridium perfringens, Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp. и Propionibacterium spp..

Препарат не активен в отношении метициллинустойчивых штаммов Campilobacter spp., Chlamydia spp., Clostridium difficile, Enterococcus spp., Listeria monocytogenes и другие Listeria spp., Staphylococcus aureus и Staphylococcus epidermidis; Streptococcus faecalis.

Фармакокинетика:

После введения препарат быстро распределяется в организме человека и достигает терапевтических концентраций в большинстве тканей и жидкостях, включая синовиальную, перикардальную и перитонеальную жидкости, а также в желчи, мокроте и моче. Распределение также происходит в костях, миокарде, желчном пузыре, коже и мягких тканях в концентрациях, достаточных для лечения инфекционных заболеваний, особенно при воспалительных процессах, усиливающих диффузию препарата. Плохо проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер, но достигаемый препаратом в спинномозговой жидкости терапевтический уровень достаточен для лечения менингита.

Обратимо связывается с белками плазмы (менее 15%), причем бактерицидным действием обладает только в свободном виде. Степень связывания с белками не зависит от концентрации. Максимальная концентрация при внутримышечном введении 0,5 г или 1 г через час соответственно равна 17 мкг/мл и 39 мкг/мл, при внутривенном введении соответственно 42 мкг/мл и 69 мкг/мл.

Время достижения максимальной концентрации при внутримышечном введении - 1 ч, при внутривенном введении - к концу инфузии. Концентрация препарата, равная 4 мкг/мл сохраняется в течение 6 - 8 ч. Терапевтическая концентрация в плазме крови сохраняется в течение 8 - 12 ч. Период полувыведения при нормальной почечной функции - 1,8 ч; при нарушенной - 2,2 ч.

Препарат не метаболизируется в печени, нарушение функции печени не отражается на фармакодинамике и фармакокинетике препарата. Доза у таких пациентов остается обычной.

Выводится в неизменном виде почками до 80 - 90% (70% введенной дозы выводится в первые 4 ч) в течение суток путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции в равной степени. При нарушении функции почек рекомендуется снижение дозы.

Объем распределения составляет 0,21 - 0,28 л/кг. Препарат накапливается в мягких тканях, почках, легких, костях и суставах, серозных полостях.

Показания к применению

Белазидим назначается взрослым и детям для лечения следующих инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- тяжелые инфекции: менингит; сепсис (септицемия);
- тяжелые гнойно-септические состояния;
- инфекции костей и суставов: септический артрит, остеомиелит, бактериальный бурсит;
- инфекции дыхательных путей: острый и хронический бронхит, инфицированные бронхоэктазии, пневмонии вызванная граммотрицательными бактериями, абсцесс легких, эмпиема плевры;
- инфекции мочевыводящих путей: острый и хронический пиелонефрит, пиелит, простатит, цистит, уретрит (только бактериальный), абсцесс почки;
- инфекции кожи и мягких тканей: мастиг, раневые инфекции, кожные язвы, флегмона, рожа, инфицированные ожоги;
- инфекции ЖКТ, брюшной полости и желчных путей: перитонит, энтероколит, эмпиема желчного пузыря, дивертикулит, воспаления органов малого таза, холангит, холангит, эмпиема желчного пузыря;
- инфекции женских половых органов;
- инфекции уха, горла, носа: средний отит, синусит, мастоидит и др.;
- гонорея (особенно при повышенной чувствительности к антибактериальным препаратам из группы пенициллина).

Противопоказания

- гиперчувствительность, в том числе к другим цефалоспорином.
- *С осторожностью:* почечная недостаточность, заболевания ЖКТ (в т.ч. язвенный колит в анамнезе), одновременный прием с петлевыми диуретиками и аминогликозидами, период новорожденности.

Беременность и период лактации:

При беременности препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. При применении препарата в период лактации кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы:

Белазидим вводится парентерально - В/В и В/М.

У взрослых и детей старше 12 лет обычная разовая доза препарата Белазидим составляет 1 г каждые 8-12 часов или по 2 г с интервалом 12 ч.

Рекомендованы также следующие дозы, кратность и пути введения, которые определяются локализацией и тяжестью заболевания:

- при неосложненных инфекциях мочевыводящих путей - по 0,25 г каждые 12 часов В/В или В/М;
- при осложненных инфекциях мочевыводящих путей - по 0,5 г каждые 8 или 12 часов В/В или В/М;
- при неосложненной пневмонии, инфекциях кожи и мягких тканей, инфекциях ЛОР-органов - по 0,5-1 г каждые 8 часов в/в или в/м;
- при тяжелых интраабдоминальных или гинекологических инфекциях - по 2 г каждые 8 часов В/В;
- при инфекциях костей и суставов - по 2 г каждые 12 часов В/В;
- при бактериальном менингите - по 2 г каждые 8 часов В/В;
- при тяжелых, угрожающих жизни инфекциях и фебрильной нейтропении - по 2 г каждые 8 часов В/В, или 3 г каждые 12 часов В/В (максимальная суточная доза - 6г);
- при тяжелой легочной инфекции, вызванной Pseudomonas aeruginosa, у пациентов с муковисцидозом и нормальной функцией почек - 30-50 мг/кг каждые 8 часов В/В.

Для антибиотикопрофилактики послеоперационных осложнений при операциях на предстательной железе за 30 мин до операции вводят В/В 1 г препарата Белазидим, при удалении мочевого катетера рекомендуется повторно ввести 1 г препарата Белазидим.

Детям старше 1 месяца и до 12 лет обычная доза препарата Белазидим составляет 30-50 мг/кг каждые 8 часов.

Для терапии бактериального менингита, а также лечения инфекций у детей с иммунодефицитом или муковисцидозом, суточная доза составляет 150 мг/кг (но не выше 6 г в сутки), которую делят на 3 введения.

Новорожденным (детям до 1 месяца) назначают по 30 мг/кг каждые 12 часов В/В.

У пациентов с нарушениями функции почек требуется коррекция дозы и режимов введения, исходя из показателей клиренса креатинина. Лечение начинают с введения 1 г препарата Белазидим в качестве первой, нагрузочной дозы. В дальнейшем поддерживающий режим рассчитывают, как представлено в таблице:

КК, мл/мин	50-31	30-16	15-5	<5
Режим	1 г каждые 12 ч	1 г каждые 24 ч	0,5 г каждые 24 ч	0,5 г каждые 48 ч

Пациентам с инфекциями тяжелого течения на фоне хронической почечной недостаточности разовые дозы, указанные в таблице, можно увеличить на 50%, или сократить интервалы между введениями. В дальнейшем, коррекцию режима дозирования проводят на основании данных чувствительности выделенных микроорганизмов, тяжести состояния и данных терапевтического мониторинга концентраций цефтазидима в сыворотке крови (остаточная концентрация не должна превышать 40 мг/л).

При гемодиализе: нагрузочная доза - 1 г; затем по 1 г после каждой процедуры гемодиализа. При непрерывном гемодиализе с использованием артериовенозного шунта и при проведении высокоскоростной гемодиализации - 1 г в сутки ежедневно (за одно или несколько введений). При проведении гемодиализа с низкой скоростью Белазидим назначают в дозах, рекомендуемых при нарушении функции почек.

При перитонеальном диализе вначале вводят 1 г (нагрузочная доза), затем назначают по 0,5 г каждые 24 часов. Дополнительно к В/В или В/М введению, возможно введение препарата Белазидим в составе диализного раствора из расчета 0,25 г препарата Белазидим на 2 л диализного раствора.

Введение препарата Белазидим следует продолжать еще в течение 2 дней после исчезновения симптомов инфекции. В случаях тяжелых и осложненных инфекций могут потребоваться длительные курсы лечения.

Белазидим вводят внутривенно (струйно, капельно) и внутримышечно.

Растворение препарата Белазидим сопровождается незначительной экзотермической реакцией, при которой высвобождается диоксид углерода и во флаконе создается положительное давление. Пузырьки диоксида углерода могут присутствовать в готовом растворе, что не влияет на эффективность препарата. Легкое помутнение раствора также не влияет на эффективность.

Внутримышечное введение:

Для В/М введения стерильный порошок препарата Белазидим растворяют в стерильной воде для инъекций или 0,5-1% растворе лидокаина гидрохлорида (при отсутствии указаний на переносимость местных анестетиков амидного типа).

Следующие минимальные количества растворителя добавляют непосредственно во флакон с сухим порошком антибиотика:

во флакон, содержащий 1,0 г препарата Белазидим 3,0 мл стерильной воды.

Полученный раствор, примерная концентрация цефтазидима в котором 260 мг/мл, вводят глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем (верхненаружный квадрант ягодицы или латеральная поверхность бедра). Рекомендуется провести тест на аспирацию, чтобы избежать нежелательного введения раствора в кровеносный сосуд.

Внутривенное введение:

Для В/В струйного введения препарат растворяют в стерильной воде для инъекций. Следующие количества растворителя добавляют непосредственно во флакон с сухим порошком антибиотика: во флакон, содержащий 1,0 г препарата Белазидим 10 мл воды для инъекции.

Полученный раствор, примерная концентрация цефтазидима в котором 90 мг/мл, вводят В/В медленно, в течение 3-5 мин; возможно введение через специальный узел или порт для инъекций системы для В/В инфузий, если больной получает совместные с препаратом Белазидим жидкости парентерально.

Для В/В капельного введения препарат растворяют, как для В/В струйного введения. Полученный раствор добавляют во флакон, содержащий 50-100 мл совместимой инфузионной среды. Вводят через систему для В/В инфузий в течение не менее 30 минут.

Белазидим совместим с 5% раствором декстрозы, 0,9% раствором натрия хлорида, 10% раствором декстрозы, водным раствором, содержащим 0,225% натрия хлорида и 5% декстрозы; водным раствором, содержащим 0,45% натрия хлорида и 5% декстрозы; водным раствором, содержащим 0,9% натрия хлорида и 5% декстрозы; раствором Рингера; лактированным раствором Рингера; 1/6 М раствором натрия лактата; 10% раствором инвертного сахара; раствором «Нормозол-М» с 5% глюкозой.

Побочное действие

Аллергические реакции: крапивница, озноб или лихорадка, сыпь, зуд, бронхоспазм, эозинофилия, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, повышение активности печеночных трансаминаз, ЦФ, гипербилирубинемия, стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит, орофарингеальный кандидоз, холестаза.

Со стороны системы кроветворения: эозинофилия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гранулоцитопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, лимфоцитоз, геморагии.

Со стороны половой системы: кандидозный вагинит.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, токсическая нефропатия.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, парестезии, тошнота, головноекружение, судорожные припадки, энцефалопатия, "порхающий тремор".

Лабораторные показатели: гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины, ложноположительная реакция мочи на глюкозу, ложноположительная прямая реакция Кумбса, увеличение протромбинового времени.

Местные реакции: при ВВ введении - флебит; при ВМ введении - болезненность, жжение, уплотнение в месте инъекции.

Прочие: носовые кровотечения, суперинфекция.

Передозировка

Симптомы: боль, воспаление, флебит в месте инъекции, головокружение, парестезии, головная боль, судороги у пациентов с почечной недостаточностью, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, тромбоцитоз, тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения, удлинение протромбинового времени.

Лечение: симптоматическое, в случае почечной недостаточности - перитонеальный диализ или гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами (значительная азимная инaktivация: при одновременном применении эти препараты следует вводить в разные участки тела) и ванкомицином (образует осадок в зависимости от концентрации; при необходимости вводить два препарата через одну трубку, между их применением системы для ВВ введения следует промывать). Нельзя использовать раствор натрия гидрокарбоната в качестве растворителя (образует углекислый газ, это может потребовать выпуска газа наружу).

"Петлевые" диуретики, аминогликозиды, ванкомицин, клиндамицин снижают клиренс, в результате чего возрастает риск нефротоксического действия.

Бактериостатические антибиотики (в т.ч. хлорамфеникол) снижают действие препарата.

Фармацевтически совместим со следующими растворами: при концентрации от 1 до 40 мг/мл - NaCl 0,9%; натрия лактат; раствор Гартмана; декстроза 5%; NaCl 0,225% и декстроза 5%; NaCl 0,45% и декстроза 5%; NaCl 0,9% и декстроза 5%; NaCl 0,18% и декстроза 4%; декстроза 10%; декстран с мол.массой около 40 тыс.Да 10% в растворе NaCl 0,9% или в растворе декстрозы 5%; декстран с мол.массой около 70 тыс.Да 6% в растворе NaCl 0,9% или в растворе декстрозы 5%.

В концентрациях от 0,05 до 0,25 мг/мл цефтазидим совместим с раствором для интраперитонеального диализа (лактат).

Для ВМ введения цефтазидим может быть разведен раствором лидокаина гидрохлорида 0,5-1%. Оба компонента сохраняют активность, если цефтазидим в концентрации 4 мг/мл добавляют к следующим растворам: гидрокортизон (гидрокортизона натрия фосфат) 1 мг/мл в растворе NaCl 0,9% или в растворе декстрозы 5%; цефуроксим (цефуроксим натрия) 3 мг/мл в растворе NaCl 0,9%; клоксациллин (клоксациллин натрия) 4 мг/мл в растворе NaCl 0,9%; гепарин 10 МЕ/мл или 50 МЕ/мл в растворе NaCl 0,9%; KCl 10 мЭк/л или 40 мЭк/л в растворе NaCl 0,9%. При смешивании раствора цефтазидима (500 мг в 1,5 мл воды для инъекций) и метронидазола (500 мг/100 мл) оба компонента сохраняют свою активность.

Особые указания

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам. Во время лечения нельзя употреблять этанол.

При применении препарата и через 2-3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной Clostridium difficile. В легких случаях достаточно отмены лечения и применение монообъемных смол (каститамина, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина (калестрамина, бацитрацина или метронидазола). Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций из-за риска возникновения головокружения.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконах.

Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Belinda Registrations LLP
Astra House, Arklow Road,
London, England SE14 6EB, UK (Великобритания)

Производитель

Nectar Lifesciences Ltd. (Unit-VI)
Village Bhatoli Kalan (Adjoining Jharmajri E.P.I.P.),
P.O. Barotiwala, Tehsil Baddi, Distt. Solan,
H.P.-174103, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ОсОО «Аман Фарм» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шооруюкова 36.

Тел.: (0312) 560466, E-mail: amam_pharm12@gmail.com

