# Фортум



## Код АТХ:

- J01DD02

## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Цефтазидим

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***Форма выпуска, описание и состав***

***Порошок для приготовления раствора для инъекций*** от белого до светло-желтого цвета.

| | **1 фл.** |
|---|---|
| цефтазидим (в форме пентагидрата) | 250 мг |
| -"- | 500 мг |
| -"- | 1 г |
| -"- | 2 г |

*Вспомогательные вещества:* натрия карбонат (безводный), углерода диоксид.

Флаконы (1) - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

## Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — бактерицидное, антибактериальное широкого спектра.

Нарушает синтез клеточной стенки микроорганизмов и оказывает бактерицидное действие. Влияет на широкий спектр патогенных возбудителей, включая штаммы, резистентные к гентамицину и другим аминогликозидам. Устойчив к действию большинства бета-лактамаз грамположительных и грамотрицательных бактерий..

***Фармакодинамика***

Цефтазидим активен *in vitro* против следующих микроорганизмов: грамотрицательные *Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas spp.* (включая *Ps. pseudomallei), Klebsiella spp.* (включая *Klebsiella pneumoniae), Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Proteus rettgeri, Providencia spp., Escherichia coli, Enterobacter spp., Citrobacter spp., Serratia*

*spp., Salmonella spp., Shigella spp., Yersinia enterocolitica, Pasteurella multocida, Acinetobacter spp., Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae* (включая штаммы, устойчивые к ампициллину), *Haemophilus parainfluenzae* (включая штаммы, устойчивые к ампициллину), грамположительные *Staphylococcus aureus* (штаммы, чувствительные к метициллину), *Staphylococcus epidermidis* (штаммы, чувствительные к метициллину), *Micrococcus spp., Steptococcus pyogenes* (бета-гемолитический стрептококк группы А), *Streptococcus* группы В *(Strept. agalactiae), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus mitis, Streptococcus spp.* (исключая *Streptococcus faecalis)*), анаэробы *(Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Streptococcus spp., Propionibacterium spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Bacteroides spp.* (многие штаммы *Bacteroides fragilis* являются резистентными).

Цефтазидим неактивен в отношении следующих микроорганизмов: метициллин-устойчивые стафилококки, *Streptococcus faecalis* и многие другие *Enterococci, Listeria monocytogenes, Campylobacter spp., Clostridium difficile.*

## Показания к применению:

— тяжелые инфекции, включая внутрибольничные (септицемия, бактериемия, перитонит, менингит, инфекции у пациентов со сниженным иммунитетом, инфицированные ожоги);

— инфекции дыхательных путей и инфекции у больных муковисцидозом;

— инфекции ЛОР-органов;

— инфекции мочевыводящих путей;

— инфекции кожи и мягких тканей;

— инфекции ЖКТ, желчевыводящих путей и брюшной полости;

— инфекции костей и суставов;

— инфекции, связанные с проведением диализа.

Профилактика инфекционных осложнений при операциях на предстательной железе (трансуретральная резекция).

## Относится к болезням:

- Инфекции
- Инфекции ЖКТ
- Инфекции мочевыводящих путей
- Менингит
- Муковисцидоз
- Ожоги
- Перитонит

## Противопоказания:

— повышенная чувствительность к цефтазидиму и другим компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим цефалоспориновым антибиотикам, пенициллинам.

С *осторожностью* назначают при почечной недостаточности, заболеваниях ЖКТ (в т.ч. в анамнезе и при НЯК), при беременности, в период лактации, новорожденным, в комбинации с "петлевыми" диуретиками и аминогликозидами.

## Способ применения и дозы:

Дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от тяжести течения заболевания, локализации, вида возбудителя и его чувствительности к препарату, возраста пациента и функции почек.

Препарат вводят в/в или глубоко в/м в область верхнего наружного квадранта большой ягодичной мышцы или в область латеральной части бедра. Раствор цефтазидима можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы.

Максимальная суточная доза составляет 6 г.

**Взрослым** назначают 1-6 г/сут в/в или в/м. Кратность введения - 2-3 раза/сут.

В большинстве случаев вводят по 1 г каждые 8 ч или по 2 г с интервалом 12 ч.

При *тяжелом течении заболевания, особенно у пациентов со сниженным иммунитетом, включая пациентов с нейтропенией,* назначают по 2 г через каждые 8 ч или 12 ч или по 3 г каждые 12 ч.

При *инфекциях мочевыводящих путей и инфекциях легкого течения* рекомендуется вводить по 500 мг или 1 г каждые 12 ч.

Для *лечения инфекционных осложнений при муковисцидозе, вызванных Pseudomonas*, назначают по 100-150 мг/кг/сут в 3 приема.

При *операциях на предстательной железе* Фортум назначают в дозе 1 г во время вводной анестезии и вторую дозу вводят при удалении катетера.

**Пациентам пожилого возраста, особенно старше 80 лет,** Фортум рекомендуется назначать в дозе не более 3 г/сут.

**Детям старше 2 мес** препарат назначают в дозе 30-100 мг/кг/сут; кратность введения - 2-3 раза/сут.

Детям со *сниженным иммунитетом, с муковисцидозом или менингитом* назначают до 150 мг/кг/сут (максимально 6 г/сут) в 3 приема.

**Новорожденным и младенцам в возрасте до 2 мес** препарат назначают в дозе 25-60 мг/кг/сут в 2 приема.

**Пациентам с почечной недостаточностью** требуется снижение дозы, т.к. цефтазидим выводится почками в неизмененном виде.

Начальная доза составляет 1 г. Поддерживающую дозу подбирают в зависимости от скорости гломерулярной фильтрации.

Поддерживающие дозы цефтазидима при почечной недостаточности представлены в таблице.

| **КК (мл/мин)** | **Концентрация креатинина в сыворотке, мкмоль/л (мг/дл)** | **Рекомендуемые разовые дозы цефтазидима (г)** | **Частота введения препарата** |
|---|---|---|---|
| >50 | <150 (<1.7) | Стандартные дозы | |
| 50-31 | 150-200 (1.7-2.3) | 1 | Каждые 12 ч |
| 30-16 | 200-350 (2.3-4.0) | 1 | Каждые 24 ч |
| 15-6 | 350-500 (4.0-5.6) | 0.5 | Каждые 24 ч |
| <5 | >500 (>5.6) | 0.5 | Каждые 48 ч |

Пациентам с *тяжелыми инфекциями* можно увеличить поддерживающую дозу на 50% или увеличить частоту введения препарата. В этом случае следует контролировать уровень цефтазидима в сыворотке крови, сывороточная концентрация цефтазидима при этом не должна превышать 40 мг/л.

Для **детей** КК рассчитывается в соответствии с идеальной массой или площадью поверхности тела.

**Гемодиализ**

После каждого сеанса гемодиализа вводят поддерживающие дозы цефтазидима в соответствии с приведенной выше таблицей.

**Перитонеальный диализ**

Препарат вводят в дозе 500 мг каждые 24 ч.

Для пациентов с почечной недостаточностью, находящихся в ОИТ на непрерывном гемодиализе с использованием артерио-венозного шунта, и для пациентов, находящихся на высокоскоростной гемофильтрации, рекомендуемая доза составляет 1 г/сут ежедневно (в 1 или несколько введений).

Для пациентов, находящихся на гемофильтрации с низкой скоростью, препарат назначают в дозах, рекомендуемых при нарушении функции почек.

Рекомендуемые дозы для пациентов, находящихся на гемофильтрации с использованием вено-венозного шунта, представлены в таблице.

| **КК (мл/мин)** | **Поддерживающая доза* (мг) в зависимости от скорости ультрафильтрации (мл/мин)** | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **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 |

*Поддерживающую дозу назначают каждые 12 ч.

Дозы цефтазидима для пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе при скорости 1 л/ч с использованием вено-венозного шунта, представлены в таблице.

| **КК (мл/мин)** | **Поддерживающая доза* (мг) в зависимости от скорости ультрафильтрации (мл/мин)** | | |
|---|---|---|---|
| | **0.5** | **1.0** | **2.0** |
| 0 | 500 | 500 | 500 |
| 5 | 500 | 500 | 750 |
| 10 | 500 | 500 | 750 |
| 15 | 500 | 750 | 750 |
| 20 | 750 | 750 | 1000 |

*Поддерживающую дозу назначают каждые 12 ч

Дозы цефтазидима для пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе при скорости 2 л/ч с использованием вено-венозного шунта, представлены в таблице.

| **КК (мл/мин)** | **Поддерживающая доза* (мг) в зависимости от скорости ультрафильтрации (мл/мин)** | | |
|---|---|---|---|
| | **0.5** | **1.0** | **2.0** |
| 0 | 500 | 500 | 750 |
| 5 | 500 | 500 | 750 |
| 10 | 500 | 750 | 1000 |
| 15 | 750 | 750 | 1000 |
| 20 | 750 | 750 | 1000 |

*Поддерживающую дозу назначают каждые 12 ч

**Правила приготовления раствора для инъекций**

Фортум совместим с большинством растворов для в/в введения.

Фортум в форме порошка находится во флаконах под пониженным давлением. При растворении порошка выделяется углерода диоксид, и давление во флаконе повышается. В полученном готовом растворе препарата могут присутствовать небольшие пузырьки углерода диоксида, на это можно не обращать внимания.

| **Количество цефтазидима во флаконе** | **Способ введения** | **Объем растворителя (мл)** | **Приблизительная концентрация (мг/мл)** |
|---|---|---|---|
| 250 мг | в/м | 1 | 210 |
| | в/в | 2.5 | 90 |
| 500 мг | в/м | 1.5 | 260 |
| | в/в | 5 | 90 |
| 1 г | в/м | 3 | 260 |
| | в/в болюс | 10 | 90 |
| | в/в инфузия | 50* | 20 |
| 2 г | в/в болюс | 10 | 170 |
| | в/в инфузия | 50* | 40 |

*Добавление раствора проводят в 2 приема.

В зависимости от концентрации, вида растворителя и условий хранения, полученный раствор Фортума может иметь цвет от светло-желтого до темно-желтого. Если соблюдены правила разведения препарата, то его эффективность не зависит от оттенка.

Цефтазидим при концентрации от 1 до 40 мг/мл совместим со следующими растворами: 0.9% р-р натрия хлорида; р-р Хартмана; 5% р-р декстрозы; 0.225% р-р натрия хлорида и 5% р-р декстрозы; 0.45% р-р натрия хлорида и 5% р-р декстрозы; 0.9% р-р натрия хлорида и 5% р-р декстрозы; 0.18% р-р натрия хлорида и 4% р-р декстрозы; 10% р-р декстрозы; декстран 40 для инъекций 10% в 0.9% р-ре натрия хлорида; декстран 40 для инъекций 10% в 5% р-ре

декстрозы; декстран 70 для инъекций 6% в 0.9% растворе натрия хлорида; декстран 70 для инъекций 6% в 5% р-ре декстрозы.

При концентрации от 0.05 до 0.25 мг/мл цефтазидим совместим с раствором для интраперитонеального диализа (лактат).

Для в/м введения цефтазидим может быть разведен 0.5% или 1% раствором лидокаина гидрохлорида.

Если цефтазидим в концентрации 4 мг/мл смешивают со следующими растворами, оба компонента сохраняют активность: гидрокортизон (гидрокортизона натрия фосфат) 1 мг/мл в 0.9% р-ре натрия хлорида или 5% р-ре декстрозы; клоксациллин (клоксациллин натрия) 4 мг/мл в 0.9% р-ре натрия хлорида; гепарин 10 МЕ/мл или 50 МЕ/мл в 0.9% р-ре натрия хлорида; калия хлорид 10 мэкв/л или 40 мэкв/л в 0.9% р-ре натрия хлорида.

При смешивании раствора цефтазидима (500 мг в 1.5 мл воды д/и) и метронидазола (500 мг/100 мл) оба компонента сохраняют свою активность.

**Приготовление раствора для в/м или в/в болюсного введения**

1. Иглу шприца ввести во флакон через резиновую пробку и добавить через нее рекомендуемое количество растворителя.

2. Вынуть иглу шприца и встряхивать флакон, чтобы получился прозрачный раствор.

3. Перевернуть флакон. При полностью вставленном в шприц поршне пр

## Побочное действие:

*Со стороны пищеварительной системы:* диарея, тошнота, рвота, боли в животе, кандидоз ротовой полости и глотки, транзиторное повышение активности АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГГТ и ЩФ; очень редко - желтуха.

Как и при применении других цефалоспоринов, колит может быть вызван Clostridium difficile и проявляться как псевдомембранозный колит.

*Со стороны системы кроветворения:* эозинофилия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитоз, лимфоцитоз, гемолитическая анемия.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* головная боль, головокружение, парестезии, нарушение вкусовых ощущений; чаще у пациентов с почечной недостаточностью - неврологические нарушения, включающие тремор, миоклонию, судороги, энцефалопатию, кому.

*Со стороны мочевыделительной системы:* транзиторное повышение уровня мочевины, азота мочевины и/или креатинина в крови, нарушение функции почек.

*Аллергические реакции:* макуло-папулезная сыпь, крапивница, лихорадка, зуд, ангионевротический отек, бронхоспазм, снижение АД, экссудативная многоформная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

*Местные реакции:* флебит или тромбофлебит при в/в введении; боль, жжение, уплотнение в месте инъекции при в/м введении.

*Прочие:* кандидозный вагинит, ложноположительная прямая реакция Кумбса.

## Передозировка:

*Симптомы:* неврологические нарушения (в т.ч. энцефалопатия, судороги, кома).

*Лечение:* проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Концентрация цефтазидима в сыворотке крови может быть снижена при проведении гемодиализа или перитонеального диализа.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Фортум следует применять с осторожностью в первые месяцы беременности.

Цефтазидим выделяется с грудным молоком, поэтому необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата матери в период грудного вскармливания.

Не получено данных, подтверждающих эмбриотоксическое или тератогенное действие цефтазидима.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное введение цефтазидима в высоких дозах и нефротоксических препаратов может оказывать неблагоприятное воздействие на функцию почек.

"Петлевые" диуретики, аминогликозиды, ванкомицин, клиндамицин снижают клиренс цефтазидима, в результате этого повышается риск нефротоксического действия.

Бактериостатические антибиотики (в т.ч. хлорамфеникол) снижают действие бета-лактамных антибиотиков.

*Фармацевтическое взаимодействие*

Фортум совместим с большинством растворов для в/в введения.

Однако цефтазидим менее стабилен в растворе бикарбоната натрия, поэтому его не рекомендуется применять в качестве растворителя.

Фортум фармацевтически несовместим с аминогликозидами, гепарином, ванкомицином, хлорамфениколом. Хлорамфеникол действует как антагонист цефтазидима и других цефалоспоринов.

При добавлении ванкомицина к раствору цефтазидима отмечается выпадение осадка, поэтому рекомендуется промывать инфузионную систему между введениями этих двух препаратов.

## Особые указания и меры предосторожности:

При развитии аллергической реакции на цефтазидим препарат следует немедленно отменить. При развитии реакций гиперчувствительности может быть показано применение адреналина (эпинефрина), гидрокортизона, антигистаминных препаратов и проведение других экстренных мероприятий.

При одновременном приеме цефалоспоринов в высокой дозе с нефротоксическими препаратами, такими как аминогликозиды и диуретики (фуросемид), необходимо контролировать функцию почек. Однако нет данных, что цефтазидим в терапевтических дозах нарушает функцию почек.

Поскольку цефтазидим выводится почками, у пациентов с почечной недостаточностью дозу препарата следует уменьшить в соответствии со степенью нарушения функции почек.

Длительное применение антибиотиков широкого спектра действия, в т.ч. и Фортума, может привести к увеличению роста нечувствительных микроорганизмов (например, Candida, Enterococcus spp.), при этом может потребоваться прекращение лечения или проведение соответствующей терапии. При лечении необходимо постоянно оценивать состояние больного.

При лечении Фортумом у некоторых первоначально чувствительных штаммов Enterobacter spp. и Serratia spp. может развиваться резистентность. Поэтому если необходимо, то при лечении инфекций, вызванных этими микроорганизмами, следует периодически проводить исследование на чувствительность к антибиотикам.

Цефтазидим не влияет на результаты ферментативных методов определения глюкозы в моче, но может в небольшой степени влиять на результаты тестов с восстановлением меди (Бенедикта, Фелинга, Клинитест).

Цефтазидим не влияет на результаты определения креатинина щелочно-пикратным методом.

## Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 3 года.

После разведения растворы Фортума можно хранить 24 ч при комнатной температуре (не выше 25°С) или 7 дней в холодильнике.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.