Вицеф



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
цефтазидим (в форме пентагидрата)	500 мг

Вспомогательные вещества: натрия карбонат.

Растворитель: вода д/и (5 мл).

Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (5) в комплекте с растворителем (амп. 5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
цефтазидим (в форме пентагидрата)	1 г

Вспомогательные вещества: натрия карбонат.

Растворитель: вода д/и (5 мл).

Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (5) в комплекте с растворителем (амп. 5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
цефтазидим (в форме пентагидрата)	2 г

Вспомогательные вещества: натрия карбонат.

Растворитель: вода д/и (5 мл).

Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (5) в комплекте с растворителем (амп. 5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

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 грамотрицательных микроорганизмов*: Haemophillus 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., Haemophillus parainfluenzae (включая штаммы, устойчивые к ампициллину), Pasteurella multocida, Salmonella spp., Shigella spp., 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 Bacteroides fragilis резистентны), Clostridium perfringens, Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp. Препарат не активен в отношении метициллинустойчивых штаммов Campylobacter spp., Chlamydia spp., Clostridium difficile, Enterococcus spp., Listeria monocytogenes и другие Listeria spp., Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus faecalis.

Фармакокинетика

После введения препарат быстро распределяется в организме человека и достигает терапевтических концентраций в большинстве тканей и жидкостей, включая синовиальную, перикардиальную и перитонеальную жидкость, 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 ГЭБ, но достигаемый препаратом в спиномозговой 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. C_{max} при в/м введении 0.5 г или 1 г через час соответственно равна 17 мкг/мл и 39 мкг/мл, при в/в введении, соответственно, 42 мкг/мл и 69 мкг/мл.

T_{max} при в/м введении - 1 ч, при в/в 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.

$T_{1/2}$ при нормальной почечной функции - 1.8 ч; при нарушенной - 2.2 ч. V_d составляет 0.21-0.28 л/кг. Препарат накапливается в мягких тканях, почках, легких, костях и суставах, серозных полостях.

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.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные 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, пневмония, вызванная грамотрицательными 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: мастит, раневые инфекции, кожные язвы, флегмона, рожа, инфицированные ожоги;

— инфекции ЖКТ, брюшной полости и желчных путей: перитонит, энтероколит, забрюшинный абсцесс, дивертикулит, воспаление органов малого таза, холецистит, 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 пенициллинов).

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Артрит
- Артроз
- Бронхит
- Бронхоэктазия
- Бурсит
- Воспаление
- Гонорея
- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Мастит
- Менингит
- Ожоги
- Остеомиелит
- Отит
- Перитонит
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Плеврит
- Пневмония
- Простатит
- Рожа
- Сепсис
- Синусит
- Уретрит
- Флегмона
- Холангит
- Холера
- Холецистит
- Цистит
- Эмпиема
- Эмпиема желчного пузыря
- Эмпиема плевры
- Энтерит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к цефалоспоринам и пенициллинам.

С осторожностью: пациенты с аллергическими реакциями на пенициллины в анамнезе, поскольку существует вероятность перекрестной гиперчувствительности между пенициллинами и цефалоспоринами; при нарушении функции почек и почечной недостаточности; при указаниях в анамнезе на неспецифический язвенный колит, антибиотик-ассоциированный (псевдомембранозный) колит; больные с синдромом мальабсорбции (повышен риск снижения протромбиновой активности, особенно у лиц с выраженной почечной и/или печеночной недостаточностью); период новорожденности, беременность.

Способ применения и дозы:

Внутримышечно (в/м) и внутривенно (в/в). Доза препарата устанавливается индивидуально, с учетом тяжести течения заболевания, локализации инфекции и чувствительности возбудителя, возраста и массы тела, функции почек.

Обычная доза для взрослых и подростков

При *осложненных инфекциях мочевыводящих путей* - в/м или в/в по 250 мг каждые 12 ч; при *неосложненной пневмонии и инфекциях кожи* в/м или в/в по 500 мг-1 г каждые 8 ч; при *муковисцидозе, инфекциях легких, вызванных Pseudomonas spp*. от 30 до 50 мг/кг/сутки, кратность введения - 3 раза/сут (применение дозы до 9 г/сут у таких пациентов не вызывало осложнений); при *инфекциях костей и суставов* в/в по 2 г каждые 12 ч; при *крайне*

тяжелых или жизнеугрожающих инфекциях в/в по 2 г каждые 8 ч.

После начальной нагрузочной дозы 1 г **взрослым с нарушением функции почек** (включая пациентов, которым проводят диализ), может потребоваться снижение дозы, как указано ниже:

Клиренс креатинина	Дозы
>50 мл/мин (0.83 мл/с)	Обычная доза для взрослых и подростков
35-50 мл/мин (0.52-0.83 мл/с)	По 1 г каждые 12ч
16-30 мл/мин (0.27-0.50 мл/с)	По 1 г каждые 24 ч
6-15 мл/мин (0.10-0.25 мл/с)	По 500 мг каждые 24 ч
<5 мл/мин (0.08 мл/с)	По 500 мг каждые 48 ч
Пациенты, которым проводят гемодиализ	По 1 г после каждого сеанса гемодиализа
Пациенты, которым проводят перитонеальный гемодиализ	По 500 мг каждые 24 ч

Эти показатели ориентировочны. У таких пациентов рекомендуется контролировать уровень препарата в сыворотке, который не должен превышать 40 мг/л.

$T_{1/2}$ препарата во время гемодиализа составляет 3-5 ч. Соответствующую дозу препарата следует повторять после каждого периода диализа. При перитонеальном диализе препарат Вицеф можно включать в диализную жидкость в дозе от 125 мг до 250 мг на 2 л диализной жидкости.

Обычная доза для детей:

Дети в возрасте до 1-го месяца - в/в инфузия 30 мг/кг в сутки (кратность - 2 введения).

Дети от 2 месяцев до 12 лет - в/в инфузия 30 - 50 мг/кг в сутки (кратность - 3 введения).

Дозу до 150 мг/кг/сутки каждые 12 ч назначают детям со сниженным иммунитетом, муковисцидозом, менингитом. Максимальная суточная доза для детей не должна превышать 6 г.

Приготовление растворов

500 мг	1.5 мл воды д/и при в/м введении	5 мл воды д/и при в/в введении
1.0 г	3 мл воды д/и при в/м введении	10 мл воды д/и при в/в введении
2.0 г	6 мл воды д/и при в/м введении	20 мл воды д/и при в/в введении

2. Вторичное разведение

Для в/в капельного введения полученный вышеописанным способом раствор препарата Вицеф дополнительно разводят в 50-100 мл одного из следующих растворителей, предназначенных для в/в введения: 0.9% раствор натрия хлорида, раствор Рингера, 5%, 10% раствор глюкозы (декстрозы), 5% раствор глюкозы (декстрозы) с 0.9 % раствором натрия хлорида, 5% раствор натрия бикарбоната.

Использовать только свежеприготовленный раствор

Побочное действие:

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

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, холестаз; редко - стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, гипокоагуляция.

Со стороны мочевыделительной системы: токсическая нефропатия (азотемия, повышение содержания мочевины в крови), олигурия, анурия.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии, судорожные

припадки, энцефалопатия, "порхающий" тремор.

Со стороны лабораторных показателей: повышение активности печеночных трансаминаз, щелочной фосфатазы; гиперкреатининемия, ложноположительная прямая реакция Кумбса, гипербилирубинемия, ложноположительная реакция мочи на глюкозу, увеличение протромбинового времени.

Местные реакции: флебит, болезненность по ходу вены, болезненность и инфильтрат в месте в/м введения.

Прочие: носовое кровотечение, кандидозный вагинит, суперинфекция.

Передозировка:

Введение неадекватно высоких доз препарата Вицеф может вызвать головокружение, парестезии, головную боль, судорожные припадки.

Лечение: поскольку специфический антидот отсутствует, лечение передозировки цефалоспориновых антибиотиков симптоматическое и поддерживающее. В случае тяжелой передозировки, когда консервативная терапия безуспешна, концентрация препарата в крови может быть уменьшена при помощи гемодиализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами, гепарином, ванкомицином. Нельзя использовать раствор натрия гидрокарбоната в качестве растворителя.

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

Фармацевтически совместим со следующими растворами: при концентрации от 1 до 40 мг/мл натрия хлорид 0.9%, натрия лактат, раствор Хартмана, декстроза 5%, натрия хлорид 0.225% и декстроза 5%, натрия хлорид 0.45% и декстроза 5%, натрия хлорид 0.9% и декстроза 5%, натрия хлорид 0.18% и декстроза 4%, декстроза 10%, декстран 40 10% в растворе натрия хлорида 0.9%, декстран 40 10% в растворе декстрозы 5%, декстран 70 6% в растворе натрия хлорида, декстран 70 6% в растворе декстрозы 5%. 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 раствором лидокаина гидрохлорида 0.5% или 1%. Оба компонента сохраняют активность, если цефтазидим добавляют к следующим растворам (концентрация цефтазидима 4 мг/мл): гидрокортизон (гидрокортизона натрия фосфат) 1 мг/мл в растворе натрия хлорида 0.9% или растворе декстрозы 5%, цефуроксим (цефуроксим натрия) 3 мг/мл в растворе натрия хлорида 0.9%, клоксациллин (клоксациллин натрия) 4 мг/мл в растворе натрия хлорида 0.9%, гепарин 10 МЕ/мл или 50 МЕ/мл в растворе натрия хлорида 0.9%, калия хлорид 10 МЭк/л или 40 мЭк/л в растворе натрия хлорида 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 и меры предосторожности:

При возникновении диареи во время лечения Вицефом следует проявлять настороженность ввиду возможного развития псевдомембранозного колита. Если диагноз антибиотик-ассоциированной диареи или псевдомембранозного колита установлен, следует немедленно прекратить введение Вицефа и назначить соответствующее лечение. В легких случаях достаточно отмены препарата, при более тяжелом - рекомендуется восстановление водносолевого и белкового баланса, если перечисленные меры не помогают, назначают метронизадол, бацитрацин, ванкомицин.

Как и в случае использования других антибиотиков, применение Вицефа может приводить к колонизации нечувствительной микрофлорой и развитию суперинфекции.

При нарушениях функции почек

После начальной нагрузочной дозы 1 г **взрослым с нарушением функции почек** (включая пациентов, которым проводят диализ), может потребоваться снижение дозы, как указано ниже:

Клиренс креатинина	Дозы
>50 мл/мин (0.83 мл/с)	Обычная доза для взрослых и подростков
35 - 50 мл/мин (0.52-0.83 мл/с)	По 1 г каждые 12ч
16-30 мл/мин (0.27-0.50 мл/с)	По 1 г каждые 24 ч
6-15 мл/мин (0.10-0.25 мл/с)	По 500 мг каждые 24 ч
<5 мл/мин (0.08 мл/с)	По 500 мг каждые 48 ч
Пациенты, которым проводят гемодиализ	По 1 г после каждого сеанса гемодиализа
Пациенты, которым проводят перитонеальный гемодиализ	По 500 мг каждые 24 ч

Эти показатели ориентировочны. У таких пациентов рекомендуется контролировать уровень препарата в сыворотке, который не должен превышать 40 мг/л.

$T_{1/2}$ препарата во время гемодиализа составляет 3-5 ч. Соответствующую дозу препарата следует повторять после каждого периода диализа. При перитонеальном диализе препарат Вицеф можно включать в диализную жидкость в дозе от 125 мг до 250 мг на 2 л диализной жидкости.

После начальной нагрузочной дозы 1 г **взрослым с нарушением функции почек** (включая пациентов, которым проводят диализ), может потребоваться снижение дозы, как указано ниже:

Клиренс креатинина	Дозы
>50 мл/мин (0.83 мл/с)	Обычная доза для взрослых и подростков
35 - 50 мл/мин (0.52-0.83 мл/с)	По 1 г каждые 12ч
16-30 мл/мин (0.27-0.50 мл/с)	По 1 г каждые 24 ч
6-15 мл/мин (0.10-0.25 мл/с)	По 500 мг каждые 24 ч
<5 мл/мин (0.08 мл/с)	По 500 мг каждые 48 ч
Пациенты, которым проводят гемодиализ	По 1 г после каждого сеанса гемодиализа
Пациенты, которым проводят перитонеальный гемодиализ	По 500 мг каждые 24 ч

Эти показатели ориентировочны. У таких пациентов рекомендуется контролировать уровень препарата в сыворотке, который не должен превышать 40 мг/л.

$T_{1/2}$ препарата во время гемодиализа составляет 3-5 ч. Соответствующую дозу препарата следует повторять после каждого периода диализа. При перитонеальном диализе препарат Вицеф можно включать в диализную жидкость в дозе от 125 мг до 250 мг на 2 л диализной жидкости.

При нарушениях функции печени

С осторожностью: пациенты с выраженной печеночной недостаточностью.

Применение в детском возрасте

С осторожностью применять препарат в период новорожденности.

Дети в возрасте до 1-го месяца - в/в инфузия 30 мг/кг в сутки (кратность 2 введения).

Дети от 2 месяцев до 12 лет - в/в инфузия 30 - 50 мг/кг в сутки (кратность 3 введения).

Дозу до 150 мг/кг/сутки каждые 12 ч назначают детям со сниженным иммунитетом, муковисцидозом, менингитом. Максимальная суточная доза для детей не должна превышать 6 г.

Условия хранения:

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Vicef