

Листок-вкладыш – информация для пациента

Завицефта, 2000 мг+500 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Действующие вещества: цефтазидим+[авибактам]

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Завицефта, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Завицефта.
3. Применение препарата Завицефта.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Завицефта.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Завицефта, и для чего его применяют

Препарат Завицефта — это антибиотик, который содержит два действующих вещества: цефтазидим и авибактам.

- Цефтазидим относится к классу антибиотиков, называемых цефалоспоринами. Он способен убивать многие типы бактерий.
- Авибактам — ингибитор бета-лактамаз, который помогает цефтазидиму убивать некоторые бактерии, которые он не может убить самостоятельно.

Показания к применению

Препарат Завицефта применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 месяцев для лечения следующих заболеваний:

- осложнённые инфекции брюшной полости (в комбинации с метронидазолом);
- осложнённые инфекции мочевыводящих путей, которые могут затрагивать мочеиспускательный канал, мочевой пузырь, включая мочеточники и почки (пиелонефрит);

15.02.2024

- воспаление легких, вызванное внутрибольничными бактериями, которое называется госпитальной пневмонией или внутрибольничной пневмонией, включая пневмонию, ассоциированную с искусственной вентиляцией легких (ИВЛ);
- инфекций, вызываемых бактериями, в отношении которых другие антибиотики неактивны или не могут быть применены.

Препарат Завицефта применяют у взрослых пациентов для лечения инфекции крови, связанной с инфекциями брюшной полости, мочевыводящих путей или пневмонией.

Способ действия препарата Завицефта

Препарат Завицефта действует, уничтожая определенные типы бактерий, способные вызывать серьезные инфекции.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Завицефта

Противопоказания

Не применяйте препарат Завицефта:

- если у Вас аллергия на цефтазидим, авибактам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие антибиотики класса цефалоспоринов;
- если у Вас была тяжелая аллергическая реакция на другие антибиотики из группы пенициллинов или карбапенемов.

Если у Вас есть одно из вышеуказанных противопоказаний, не применяйте препарат Завицефта. Если Вы не уверены, перед применением препарата Завицефта обратитесь к лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Завицефта проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас когда-либо была аллергическая реакция (даже в виде кожной сыпи) на другие антибиотики из группы пенициллинов или карбапенемов;
- у Вас имеется заболевание почек - Ваш врач может скорректировать дозу, уменьшив ее. В противном случае возможно развитие таких симптомов, как судороги (см. раздел «Если Вы применили больше препарата Завицефта, чем следовало»).

Если у Вас имеется что-либо из вышеперечисленного (или Вы не уверены), перед использованием препарата Завицефта проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если во время лечения у Вас возникнет диарея.

Другие инфекции

15.02.2024

Существует небольшая вероятность того, что во время или после лечения препаратом Завицефта у Вас может возникнуть другая инфекция, вызванная другими возбудителями. Это может быть кандидоз (грибковая инфекция полости рта или половых органов).

Лабораторные исследования

Если Вы собираетесь сдавать любые лабораторные анализы, скажите лечащему врачу о том, что Вы принимаете препарат Завицефта. Это необходимо, потому что у Вас могут быть отличающиеся от нормы результаты прямого антиглобулинового теста (ПАТ) или прямой пробы Кумбса. Этот тест выполняется для обнаружения антител к эритроцитам (красным клеткам крови).

Препарат Завицефта также влияет на результаты некоторых анализов мочи на определение уровня сахара. Сообщите проводящему анализ специалисту о том, что Вы принимали препарат Завицефта.

Дети и подростки

Не применяйте препарат детям в возрасте от 0 до 3 месяцев вследствие риска неэффективности того, что потенциальная польза не превышает риски, вероятной небезопасности поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Завицефта

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата Завицефта, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- антибиотик хлорамфеникол;
- антибиотики типа аминогликозидов, например гентамицин, тобрамицин;
- мочегонное средство — фуросемид;
- лекарственный препарат от подагры — пробенецид.

Сообщите своему лечащему врачу перед использованием Завицефта, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Завицефта может вызывать головокружение. Это может повлиять на способность к вождению, работу с инструментами или механизмами.

Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если Вы чувствуете себя не хорошо.

Препарат Завицефта содержит натрий

15.02.2024

Каждый флакон данного лекарственного препарата содержит около 146 мг натрия (основной компонент поваренной соли) в каждом флаконе. Это составляет 7,3 % от рекомендуемого максимального суточного потребления натрия с пищей для взрослых.

Если Вам необходимо получать 3 или более флаконов препарата ежедневно в течение длительного периода времени, проконсультируйтесь с лечащим врачом особенно если Вам рекомендована диета с низким содержанием соли (натрия).

3. Применение препарата Завицефта

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Завицефта будет вводить Вам врач или медсестра.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая разовая доза для взрослых — один флакон (2000 мг цефтазидима и 500 мг авибактама) каждые 8 часов.

Применение у детей и подростков

Доза для пациентов детского возраста от 3 месяцев рассчитывается врачом на основании массы тела и возраста ребенка.

Люди с нарушениями функции почек

Если у Вас имеется заболевание почек, лечащий врач может уменьшить Вам дозу препарата. Это необходимо, поскольку препарат Завицефта выводится через почки.

Путь и (или) способ введения

Препарат вводится в вену через «капельницу», обычно в течение 2 часов.

Продолжительность терапии

Курс терапии чаще всего длится от 5 до 14 дней в зависимости от типа инфекции и Вашего ответа на лечение.

Если Вы применили препарата Завицефта больше, чем следовало

Препарат Завицефта будет вводить Вам врач или медсестра, поэтому введение неправильной дозы маловероятно. Но если у Вас имеются побочные эффекты или Вы думаете, что Вам ввели слишком большую дозу препарата Завицефта, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или медсестре. Передозировка препаратом Завицефта может оказать влияние на головной мозг и вызвать судороги или кому.

Если Вы забыли применить препарат Завицефта

Если Вы думаете, что пропустили дозу, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или медсестре.

15.02.2024

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни – они перечислены ниже. Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея, которая продолжает усиливаться или не проходит, или стул с примесью крови или слизи — это может произойти во время или после прекращения лечения препаратом Завицефта. Если это произойдет, не принимайте лекарственные препараты, которые останавливают или замедляют опорожнение кишечника.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспалительное заболевание толстого кишечника, связанное с применением антибиотиков (колит, ассоциированный с *Clostridium difficile*, включая псевдомембранозный колит);
- потенциально обратимое, внезапно наступившее выраженное нарушение или прекращение функции почек (острая почечная недостаточность).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тяжёлая аллергическая реакция (анафилактическая реакция) — признаки включают внезапный отек губ, лица, горла или языка, сильная сыпь или иные серьёзные кожные реакции, затрудненное глотание или дыхание.
- внезапное появление сильно выраженной сыпи, волдырей или шелушения кожи, возможно сопровождающихся высокой температурой или болью в суставах (что может быть признаком более серьезных состояний таких как токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса — Джонсона, мультиформная эритема или лекарственная реакция с эозинофилией (увеличение эозинофилов в крови) и системной симптоматикой, известная как DRESS-синдром);
- подкожный отек, особенно на губах и вокруг глаз (ангионевротический отек).

Немедленно сообщите своему лечащему врачу о любых из вышеперечисленных и замеченных Вами серьезных побочных эффектах.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении

15.02.2024

препарата Завицефта

Сразу же сообщите своему лечащему врачу о следующих замеченных Вами побочных эффектах:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- отклонения в результатах прямого антиглобулинового теста (ПАТ) или пробы Кумбса. Этот тест выполняется для обнаружения антител к эритроцитам (красным клеткам крови). Препарат может вызывать анемию (из-за чего Вы будете чувствовать усталость) и желтуху (пожелтение кожи или глаз).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- грибковые инфекции, в том числе полости рта и влагалища (кандидоз (включая вульвовагинальный кандидоз и кандидоз ротовой полости));
- изменение количества некоторых типов клеток крови (называемых эозинофилами и тромбоцитами) по результатам анализов крови (эозинофилия, тромбоцитоз, тромбоцитопения);
- головная боль;
- головокружение;
- тошнота или рвота;
- боль в животе;
- увеличение количества некоторых ферментов, вырабатываемых печенью, по результатам анализов крови (повышенный уровень аланинаминотрансферазы, аспаргатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы, лактатдегидрогеназы в крови);
- зудящая кожная сыпь, которая может характеризоваться красной плоской областью на коже, покрытой небольшими сливающимися бугорками (макулопапулезная сыпь), крапивница;
- зуд;
- покраснение, боль или припухлость в месте введения препарата Завицефта (тромбоз в месте инфузии, флебит в месте инфузии);
- лихорадка (пирексия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- увеличение количества определённого типа клеток крови (называемых лимфоцитами) по результатам анализа крови (лимфоцитоз);
- снижение количества некоторых типов клеток крови (называемых лейкоцитами и нейтрофилами) по результатам анализа крови (лейкопения, нейтропения);
- чувство покалывания или онемения какого-либо участка тела, чаще всего конечностей (парестезия);
- неприятный привкус во рту (дисгевзия);
- повышение уровня некоторых показателей крови (называемых креатинином и мочевиной). Они показывают насколько хорошо работают Ваши почки.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

15.02.2024

- отечность в части почки, которая вызывает снижение ее нормальной функции (тубулоинтерстициальный нефрит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- существенное снижение количества лейкоцитов (белых клеток крови), осуществляющих борьбу с инфекцией, по результатам анализа крови (агранулоцитоз);
- снижение количества эритроцитов (красных клеток крови) вследствие их разрушения по результатам анализов крови (гемолитическая анемия);
- пожелтение белков глаз или кожи (желтуха).

Сразу же сообщите своему лечащему врачу, если у Вас есть один из перечисленных выше побочных эффектов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96; +374 (60) 83 00 73

Эл.почта: admin@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235-135

15.02.2024

Эл.почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Эл.почта: vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Завицефта

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке для защиты от света.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Завицефта содержит

Действующие вещества: цефтазидим+[авибактам]. Каждый флакон содержит 2000 мг цефтазидима (в виде цефтазидима пентагидрата) и 500 мг авибактама (в виде авибактама натрия).

После восстановления каждый мл раствора содержит 167,3 мг цефтазидима и 41,8 мг авибактама.

15.02.2024

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является натрия карбонат (безводный).

Препарат Завицефта содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Завицефта и содержимое упаковки

Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Порошок от белого до желтого цвета.

По 2000 мг цефтазида и 500 мг авибактама в прозрачные стеклянные флаконы вместимостью 20 мл (тип I ЕФ), закрытые пробкой из бромбутилкаучука с покрытием из фторированного полимера, обжатой сверху алюминиевым колпачком с полипропиленовой крышечкой (“флип-офф”).

По 10 флаконов с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192

Тел.: +1 (212) 733-23-23

Производитель

ЭйСиЭс Добфар С.п.А.

Адрес: Виа Алессандро Флеминг, 2 – 37135, Верона (провинция Верона), Италия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация (а также для Республики Армения и Кыргызской Республики)

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл.почта: belarusro@pfizer.com

15.02.2024

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, проспект Н. Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Эл. почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.

(линия отрыва или отреза)

Следующая информация предназначена исключительно для медицинских работников:

Важно! Перед назначением обратитесь к Общей характеристике лекарственного препарата.

Несовместимость

Совместимость препарата Завицефта с другими лекарственными препаратами не установлена. Препарат Завицефта не следует смешивать или физически добавлять в растворы, содержащие другие лекарственные препараты.

Инструкции по восстановлению, разведению и введению препарата

Порошок следует восстанавливать водой для инъекций, а получаемый в результате концентрат должен быть сразу же разбавлен перед использованием. Восстановленный раствор представляет собой бледно-желтый раствор свободный от видимых включений.

Аккуратно перемешивать и проверять содержимое флакона на предмет полного растворения. Перед введением парентеральные лекарственные препараты следует визуально проверить на наличие механических включений.

Пакеты для инфузии

При приготовлении раствора для внутривенного введения с использованием разбавителей, перечисленных в разделе 6.6 Общей характеристики лекарственного препарата (концентрация цефтазидима 8 мг/мл), химическая и физическая стабильность в процессе использования была продемонстрирована (с момента первоначального прокола флакона) при хранении до 12 часов при температуре 2–8 °С с последующим хранением до 4 часов при температуре не выше 25 °С.

При приготовлении раствора для внутривенного введения с использованием разбавителей, перечисленных в разделе 6.6 (концентрация цефтазидима > 8 мг/мл и до 40 мг/мл), химическая и физическая стабильность в процессе использования была продемонстрирована (с момента первоначального прокола флакона) при хранении до 4 часов при температуре не выше 25 °С.

С микробиологической точки зрения, лекарственный препарат следует немедленно использовать, если только восстановление и разбавление не проводились в контролируемых и валидированных асептических условиях. Если он не был немедленно использован, за время и условия хранения до момента использования отвечает пользователь, и они не должны превышать указанные выше значения.

Шприцы для инфузии

Химическая и физическая стабильность в процессе использования была продемонстрирована (с момента первоначального прокола флакона) при хранении до 6 часов при температуре не выше 25 °С.

С микробиологической точки зрения, лекарственный препарат следует немедленно использовать, если только восстановление и разбавление не проводится в контролируемых и валидированных асептических условиях. Если препарат не был немедленно использован, ответственность за время и условия хранения до момента использования несет пользователь; время хранения не должно превышать 6 часов при температуре не выше 25 °С.

Препарат Завицефта (цефтазидим/авибактам) представляет собой комбинированный препарат; каждый флакон содержит 2000 мг цефтазидима и 500 мг авибактама в фиксированном соотношении 4 : 1. Рекомендации по дозировке основаны только на компоненте цефтазидиме.

Приготовление и введение раствора производится по стандартным асептическим методикам. Дозы могут быть приготовлены в инфузионном пакете соответствующего размера или инфузионном шприце.

Полученный раствор следует вводить в течение 120 минут.

Каждый флакон предназначен только для одноразового использования.

Неиспользованный препарат или использованные материалы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Общий временной интервал между началом восстановления и завершением приготовления раствора для внутривенной инфузии не должен превышать 30 минут.

Инструкции по приготовлению доз для взрослых и детей в ИНФУЗИОННОМ ПАКЕТЕ или ИНФУЗИОННОМ ШПРИЦЕ

ПРИМЕЧАНИЕ. Следующая процедура описывает этапы приготовления раствора для инфузий с конечной концентрацией цефтазидима 8–40 мг/мл. Все расчеты должны быть выполнены до начала этих этапов. Для пациентов детского возраста от 3 до 12 месяцев также подробно представлены этапы приготовления раствора с концентрацией 20 мг/мл (достаточной для большинства случаев).

1. Приготовление **восстановленного раствора (167,3 мг/мл цефтазидима)**:
 - а) Вставить иглу шприца через крышку флакона и ввести 10 мл стерильной воды для инъекций.
 - б) Извлечь иглу и потрясти флакон для получения прозрачного раствора.
 - с) Вставить иглу для сброса давления через крышку флакона **после** растворения препарата для снижения внутреннего давления (это важно для сохранения стерильности препарата).
2. Приготовление **готового раствора** для инфузий (конечная концентрация цефтазидима должна составлять **8–40 мг/мл**):
 - а) Пакет для инфузии: дополнительно разбавить восстановленный раствор, перенеся должным образом рассчитанный объем восстановленного раствора в инфузионный пакет, содержащий любой из следующих компонентов: раствор натрия хлорида для инъекций в концентрации 9 мг/мл (0,9 %), раствор декстрозы для инъекций в концентрации 50 мг/мл (5 %) или лактированный раствор Рингера.
 - б) Шприц для инфузии: дополнительно разбавить восстановленный раствор, перенеся должным образом рассчитанный объем восстановленного раствора вместе с достаточным объемом разбавителя (раствор натрия хлорида для инъекций в концентрации 9 мг/мл (0,9 %) или раствор декстрозы для инъекций в концентрации 50 мг/мл (5 %)) в инфузионный шприц.

См. таблицу ниже.

Приготовление доз препарата Завицефта для взрослых и детей в ИНФУЗИОННОМ ПАКЕТЕ или ИНФУЗИОННОМ ШПРИЦЕ.

Доза препарата Завицефта (цефтазидим) ¹	Объем для отбора из флакона с восстановленным препаратом	Конечный объем после разведения в инфузионном пакете ²	Конечный объем в шприце для инфузий
2 г	Все содержимое (приблизительно 12 мл)	50–250 мл	50 мл
1 г	6 мл	25–125 мл	25–50 мл
0,75 г	4,5 мл	19–93 мл	19–50 мл
Все остальные дозы	Объем (мл), рассчитанный на основе требуемой дозы:	Объем (мл) будет отличаться в зависимости от	Объем (мл) будет отличаться в зависимости от

	<p>доза (мг цефтазида) ÷ 167,3 мг/мл цефтазида</p>	<p>размера инфузионного пакета и необходимой конечной концентрации (концентрация цефтазида должна составлять 8–40 мг/мл)</p>	<p>размера инфузионного шприца и необходимой конечной концентрации (концентрация цефтазида должна составлять 8–40 мг/мл)</p>
--	---	--	--

¹ На основании только компонента цефтазида.

² Разводят до окончательной концентрации цефтазида 8 мг/мл для обеспечения стабильности препарата в процессе использования до 12 часов при хранении при температуре от 2 до 8 °С с последующем хранением до 4 часов при температуре не выше 25 °С (т. е. разводят дозу 2000 мг цефтазида в 250 мл, дозу 1000 мг цефтазида в 125 мл, дозу 750 мг цефтазида в 93 мл и т. д.). При всех остальных концентрациях цефтазида (> 8 мг/мл и до 40 мг/мл) препарат остается стабильным в процессе использования до 4 часов при температуре не выше 25 °С.

Приготовление препарата Завицефта для применения у пациентов детского возраста от 3 до 12 месяцев в ШПРИЦАХ ДЛЯ ИНФУЗИЙ

ПРИМЕЧАНИЕ. Следующая процедура описывает этапы приготовления раствора для инфузий с конечной концентрацией цефтазида 20 мг/мл (достаточной для большинства случаев). Растворы могут быть приготовлены в других концентрациях при соблюдении диапазона конечных концентраций цефтазида 8–40 мг/мл.

1. Приготовление **восстановленного раствора (167,3 мг/мл цефтазида)**:
 - а) Вставить иглу шприца через крышку флакона и ввести 10 мл стерильной воды для инъекций.
 - б) Извлечь иглу и потрясти флакон для получения прозрачного раствора.
 - в) Вставить иглу для сброса давления через крышку флакона **после** растворения препарата для снижения внутреннего давления (это важно для сохранения стерильности препарата).
2. Приготовление **готового раствора** для инфузий до конечной концентрации цефтазида **20 мг/мл**:
 - а) дополнительно разбавить восстановленный раствор, перенеся должным образом рассчитанный объем восстановленного раствора вместе с достаточным объемом разбавителя (раствор натрия хлорида для инъекций в концентрации 9 мг/мл (0,9 %) или раствор декстрозы для инъекций в концентрации 50 мг/мл (5 %)) в инфузионный шприц.
 - б) Для подтверждения расчетов см. таблицы ниже. Приведенные значения являются приблизительными, поскольку может возникнуть необходимость округления значений до ближайшего деления шкалы шприца соответствующего размера.

15.02.2024

Обратите внимание на то, что таблицы НЕ включают все возможные расчетные дозы, но могут использоваться для оценки приблизительных объемов с целью проверки расчетов.

Приготовление препарата Завицефта (конечная концентрация цефтазида 20 мг/мл) для пациентов детского возраста от 3 до 12 месяцев с клиренсом креатинина (КК) > 50 мл/мин/1,73 м²

Возраст и доза препарата Завицефта (мг/кг) ¹	Масса (кг)	Доза (мг цефтазида)	Объем восстановленного раствора, отбираемого из флакона (мл)	Объем разбавителя для смешивания (мл)
От 6 мес. до 12 мес. 50 мг/кг цефтазида	5	250	1,5	11
	6	300	1,8	13
	7	350	2,1	15
	8	400	2,4	18
	9	450	2,7	20
	10	500	3	22
	11	550	3,3	24
12	600	3,6	27	
От 3 мес. до < 6 мес. 40 мг/кг цефтазида	4	160	1	7,4
	5	200	1,2	8,8
	6	240	1,4	10
	7	280	1,7	13
	8	320	1,9	14
	9	360	2,2	16
	10	400	2,4	18

¹ На основании только компонента цефтазида.

Приготовление препарата Завицефта (конечная концентрация цефтазида 20 мг/мл) для детей в возрасте от 3 до 12 месяцев с КК от 31 до 50 мл/мин/1,73 м².

Возраст и доза препарата Завицефта (мг/кг) ¹	Масса (кг)	Доза (мг цефтазида)	Объем восстановленного раствора, отбираемого из флакона (мл)	Объем разбавителя для смешивания (мл)
От 6 мес. до 12 мес. 25 мг/кг цефтазида	5	125	0,75	5,5
	6	150	0,9	6,6
	7	175	1	7,4
	8	200	1,2	8,8
	9	225	1,3	9,6
	10	250	1,5	11
	11	275	1,6	12
12	300	1,8	13	
От 3 мес. до	4	80	0,48	3,5

15.02.2024

< 6 мес. 20 мг/кг цефтазида	5	100	0,6	4,4
	6	120	0,72	5,3
	7	140	0,84	6,2
	8	160	1	7,4
	9	180	1,1	8,1
	10	200	1,2	8,8

¹ На основании только компонента цефтазида.

Приготовление препарата Завицефта (конечная концентрация цефтазида 20 мг/мл) для детей в возрасте от 3 до 12 месяцев с КК от 16 до 30 мл/мин/1,73 м².

Возраст и доза препарата Завицефта (мг/кг)¹	Масса (кг)	Доза (мг цефтазида)	Объем восстановленного раствора, отбираемого из флакона (мл)	Объем разбавителя для смешивания (мл)
От 6 мес. до 12 мес. 18,75 мг/кг цефтазида	5	93,75	0,56	4,1
	6	112,5	0,67	4,9
	7	131,25	0,78	5,7
	8	150	0,9	6,6
	9	168,75	1	7,4
	10	187,5	1,1	8,1
	11	206,25	1,2	8,8
	12	225	1,3	9,6
От 3 мес. до < 6 мес. 15 мг/кг цефтазида	4	60	0,36	2,7
	5	75	0,45	3,3
	6	90	0,54	4
	7	105	0,63	4,6
	8	120	0,72	5,3
	9	135	0,81	6
	10	150	0,9	6,6

¹ На основании только компонента цефтазида.