

Состав

действующее вещество: цефтазидим;

1 флакон содержит цефтазидима пентагидрата (в составе стерильной смеси из натрия карбоната безводного), что эквивалентно цефтазидима 1 г;

вспомогательные вещества: натрия карбонат безводный.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок от белого до кремового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальное средство для системного применения. Цефалоспорины III поколения. Цефтазидим. Код АТХ J01D D02.

Фармакодинамика

Цефтазидим - это бактерицидный цефалоспориновый антибиотик, механизм действия которого связан с нарушением синтеза стенок бактериальной клетки.

Приобретенная резистентность к антибиотику отличается в разных регионах и может меняться со временем, а в отдельных штаммов может отличаться существенно. Желательно использовать местные данные по чувствительности к антибиотику, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Чувствительные микроорганизмы

Грамположительные аэробы: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*.

Грамотрицательные аэробы: *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria meningitides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus spp.*, *Providencia spp.*

Штаммы, которые могут приобретать резистентности

Грамотрицательные аэробы:

Acinetobacter baumannii, *Burkholderia cepacia*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella spp.*,

Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Morganella morganii.

Грамположительные аэробы: *Staphylococcus aureus, Staphylococcus pneumoniae.*

Грамположительные анаэробы: *Clostridium perfringens, Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.*

Грамотрицательные аэробы: *Fusobacterium spp.*

Нечувствительные микроорганизмы

Грамположительные аэробы: *Enterococcus spp.*, включая *E. faecalis* та *E. faecium, Listeria spp.*

Грамположительные анаэробы: *Clostridium difficile.*

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides spp.*, включая *B. fragilis.*

Другие: *Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Legionella spp.*

Фармакокинетика

У пациентов после инъекции 1 г быстро достигается средняя максимальная концентрация 37 мг / л. Через 5 минут после болюсного введения 1 г в сыворотке крови достигаются концентрации в среднем 87 мг / л. Терапевтически эффективные концентрации остаются в сыворотке крови даже через 8-12 ч после и внутримышечного введения. Связывание с белками плазмы крови составляет приблизительно 10%. Концентрация цефтазидима, что превышает МПК (МИК) для большинства распространенных патогенных микроорганизмов, достигается в таких тканях и средах как кости, сердце, желчь, мокрота, внутриглазная, синовиальная, плевральная и перитонеальная жидкости. Цефтазидим быстро проникает через плаценту и в грудное молоко. Препарат плохо проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер, при отсутствии воспаления концентрация в центральной нервной системе невелика. Однако при воспалении мозговых оболочек концентрация цефтазидима в центральной нервной системе составляет 4-20 мг / л и выше, что соответствует уровню его терапевтической концентрации.

Цефтазидим не метаболизируется в организме. После парентерального введения достигается высокая и стойкая концентрация цефтазидима в сыворотке крови. Период полувыведения составляет примерно 2 часа. Препарат выводится в неизмененном виде, в активной форме с мочой путем клубочковой фильтрации; примерно 80-90% дозы выводится с мочой в течение 24 часов. У пациентов с нарушением функции почек элиминация цефтазидима снижается, поэтому дозу

следует уменьшать. Менее 1% выводится с желчью, что значительно ограничивает количество препарата, которое попадает в кишечник.

Показания

Лечение следующих инфекций у взрослых и детей, включая новорожденных:

- внутрибольничная пневмония
- инфекции дыхательных путей у больных муковисцидозом;
- бактериальный менингит
- хронический средний отит;
- злокачественный наружный отит;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- осложненные инфекции брюшной полости;
- инфекции костей и суставов;
- перитонит, связанный с проведением диализа у больных, находящихся на непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе.

Лечение бактериемии, которая возникает у пациентов в результате любой из приведенных выше инфекций.

Зедан можно применять для лечения больных с нейтропенией и лихорадкой, возникающее в результате бактериальной инфекции.

Зедан можно применять для профилактики инфекционных осложнений при операциях на предстательной железе (трансуретральная резекция).

Назначая Зедан, следует учитывать, что его антибактериальное действие, направленное главным образом против грамотрицательных аэробных (см. Разделы «Особенности применения» и «Фармакологические свойства»).

Зедан следует применять с другими антибактериальными средствами, если ожидается, что ряд микроорганизмов, вызвавших инфекцию, не подпадают под спектр действия цефтазидима.

Назначать препарат следует согласно действующим официальным рекомендациям по назначению антибактериальных средств.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к цефтазидиму или другим компонентам препарата.
- Повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

- Наличие в анамнезе тяжелой гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) к другим бета-лактамным антибиотикам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение высоких доз препарата с нефротоксичными лекарственными средствами может негативно влиять на функцию почек (см. Раздел «Особенности применения»).

Хлорамфеникол *in vitro* является антагонистом цефтазидима и других цефалоспоринов. Клиническое значение этого явления неизвестно, однако, если предлагается одновременное применение препарата с хлорамфениколом, следует учитывать возможность антагонизма.

Как и другие антибиотики, Зедан может влиять на флору кишечника, что приводит к уменьшению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

Цефтазидим не влияет на результаты определения глюкозурии энзимными методами, однако небольшое влияние на результаты анализа может наблюдаться при применении методов восстановления меди (Бенедикта, Фелинга, «Клинитест»).

Цефтазидим не влияет на лужнопикратный метод определения креатинина.

Особенности применения

Как и при применении других бета-лактамных антибиотиков сообщалось о тяжелых и иногда летальных реакциях гиперчувствительности. В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефтазидимом следует немедленно прекратить и начать соответствующие неотложные меры.

Перед началом лечения следует определить у пациента наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности к цефтазидиму, цефалоспориновых антибиотиков или других бета-лактамных антибиотиков. С осторожностью назначать пациентам, у которых были несерьезные реакции гиперчувствительности на другие бета-лактамные антибиотики.

Зедан имеет ограниченный спектр антибактериальной активности. Он не является приемлемым препаратом для монотерапии некоторых типов инфекций, кроме случаев, когда возбудитель болезни известен и известно, что он

чувствителен к этому препарату или существует большая вероятность того, что возбудитель будет чувствительным к лечению цефтазидимом. Это особенно важно, когда решается вопрос о лечении пациентов с бактериемией, бактериальным менингитом, инфекциями кожи и мягких тканей и инфекциями костей и суставов. Кроме того, цефтазидим чувствителен к гидролизу некоторыми бета-лактамаз с расширенным спектром действия. Поэтому при выборе цефтазидима для лечения следует учитывать информацию о распространении микроорганизмов, продуцирующих бета-лактамазы с расширенным спектром действия.

Одновременное лечение высокими дозами цефалоспоринов и нефротоксичными препаратами, такими как аминогликозиды или сильнодействующие диуретики (например, фуросемид), может неблагоприятно влиять на функцию почек. Опыт клинического применения цефтазидима показал, что при соблюдении рекомендованной дозировки это явление маловероятно. Нет данных, цефтазидим неблагоприятно влияет на функцию почек в обычных терапевтических дозах.

Зедан выводится почками, поэтому дозу следует уменьшать в соответствии со степенью поражения почек. Сообщалось о случаях неврологических осложнений, когда доза не была соответственно уменьшена (см. Разделы «Способ применения и дозы» и «Побочные реакции»).

Как и при применении других антибиотиков широкого спектра действия, длительное лечение препаратом может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов (например *Candida*, *Enterococci*) в этом случае может потребоваться прекращение лечения или применения других необходимых мер. Очень важно постоянно контролировать состояние больного.

При применении антибиотиков сообщалось о случаях псевдомембранозного колита, который может быть разной степени тяжести: от легкого до угрожающего жизни. Поэтому важно учесть установления этого диагноза у пациентов, у которых возникла диарея во время или после применения антибиотика. Если диарея продолжалась и значительная или если у пациента возникают спазмы, лечение следует немедленно прекратить, провести дальнейшее обследование пациента и при необходимости назначить специфическое лечение *Clostridium difficile*. Не следует назначать лекарственные средства, замедляющие перистальтику кишечника.

Как и при применении других цефалоспоринов и пенициллинов широкого спектра действия, некоторые ранее чувствительные штаммы *Enterobacter spp.* и *Serratia spp.* могут стать резистентными во время лечения цефтазидимом. В таких случаях следует периодически проводить исследования на чувствительность.

Препарат в своем составе содержит натрий (1 г цефтазидима - 52 мг натрия), что следует учитывать при лечении пациентов, находящихся на диете с контролируемым содержанием натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Соответствующих исследований не проводилось. Но возникновение таких побочных реакций, как головокружение может повлиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами (см. Раздел «Побочные реакции»).

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные по лечению беременных ограничены. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное влияние на беременность, эмбриональное или постнатальное развитие. Назначать беременным следует только тогда, когда польза от его применения превышает возможный риск.

Цефтазидим выводится в грудное молоко в небольших количествах, но при применении терапевтических доз воздействия на ребенка, который находится на грудном вскармливании, не ожидается.

Можно применять в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

<i>Интермиттирующее введение</i>	
Инфекция	Доза, которая выводится
Инфекции дыхательных путей у больных муковисцидозом	100-150 мг / кг массы тела часов, максимально 9 г в с
Фебрильная нейтропения	
Внутрибольничная пневмония	
	2 г каждые 8 часов

Бактериальный менингит	
Бактериемия*	
Инфекции костей и суставов	1-2 г кожні 8 годин
осложненные инфекции кожи и мягких тканей	
осложненные интраабдоминальные инфекции	
перитонит, связанный с непрерывным амбулаторным перитонеальным диализом	
осложненные инфекции мочевыводящих путей	1-2 г кожні 8 годин або 12
профилактика инфекционных осложнений при операциях на предстательной железе (трансуретральная резекция)	1 г під час індукції в анестезії та видалення катетера
хронический средний отит	1-2 г кожні 8 годин
злокачественный наружный отит	
Постоянная инфузия	
Инфекция	Доза, которая выводится
Фебрильная нейтропения	Вводится нагрузочная доза, за которой следует постоянное инфузионное введение 1 г каждые 24 часа 1
Внутрибольничная пневмония	
инфекции дыхательных путей у больных муковисцидозом	

бактериальный менингит
бактериемия*
инфекции костей и суставов
осложненные инфекции кожи и мягких тканей
осложненные интраабдоминальные инфекции
перитонит, связанный с непрерывным амбулаторным перитонеальным диализом

¹ У пациентов с нормальной функцией почек применения 9 г в сутки не вызывало побочных

Дети с массой тела <40 кг

*Если это ассоциируется или есть подозрение на ассоциирование с инфекциями, приведенным в разделе «Показания».

Дети

Безопасность и эффективность применения Зедан путем постоянной инфузии у младенцев и детей ≤ 2 месяца не установлены.

Пациенты пожилого возраста

Учитывая снижение клиренса цефтазидима, для больных пожилого возраста, имеющих острые инфекции, суточная доза обычно не должна превышать 3 г, особенно для пациентов в возрасте от 80 лет.

Печеночная недостаточность

Необходимости в изменении дозировки для больных с легкой и умеренной печеночной недостаточностью нет. Клинических исследований с участием

пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не проводилось. Рекомендуются тщательный клинический надзор за эффективностью и безопасностью применения.

Почечная недостаточность

Цефтазидим выводится почками в неизмененном виде. Поэтому пациентам с нарушениями функции почек дозу следует уменьшить.

Начальная доза должна составлять 1 г. Определение поддерживающей дозы должно базироваться на скорости клубочковой фильтрации.

Рекомендуемые поддерживающие дозы цефтазидима при почечной недостаточности: интермиттирующее введение

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

Клиренс креатинина, мл/хв	Примерный уровень креатинина в сыворотке крови, мкмоль / л (мг / дл)	Рекомендуемая разовая доза цефтазидима, г	Частота введения, час
50-31	150-200 (1,7-2,3)	1	12
30-16	200-350 (2,3-4)	1	24
15-6	350-500 (4-5,6)	0,5	24
< 5	> 500 (> 5,6)	0,5	48

Пациентам с тяжелыми инфекциями одноразовую дозу можно увеличить на 50% или соответственно увеличить частоту введения. У таких пациентов рекомендуется контролировать уровень цефтазидима в сыворотке крови.

У детей клиренс креатинина следует откорректировать в соответствии с площадью поверхности тела или с массой тела.

Дети с массой тела <40 кг

Клиренс креатинина, мл/мин**	Примерный уровень креатинина * в сыворотке крови, мкмоль / л (мг / дл)	Рекомендуемая индивидуальная доза, мг / кг массы тела	Частота введения, час
50-31	150-200 (1,7-2,3)	25	12
30-16	200-350 (2,3-4)	25	24
15-6	350-500 (4-5,6)	12,5	24
< 5	> 500 (> 5,6)	12,5	48

* Это уровень креатинина в сыворотке крови, рассчитанный в соответствии с рекомендациями, и может точно не соответствовать уровню уменьшения функции почек у всех пациентов с почечной недостаточностью.

** КК, вычислен на основе площади поверхности тела, или определен.

Рекомендуется тщательный клинический надзор за эффективностью и безопасностью применения.

Рекомендуемые поддерживающие дозы цефтазидима при почечной недостаточности: постоянная инфузия

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

Клиренс креатинина, мл/час	Примерный уровень креатинина в сыворотке крови, мкмоль / л (мг / дл)	Доза
50-31	150-200 (1,7-2,3)	Вводится нагрузочная доза 2 г с постоянным инфузионных введе каждые 24 часа
30-16	200-350 (2,3-4)	Вводится нагрузочная доза 2 г с постоянным инфузионных введе часа
≤ 15	> 350 (4-5,6)	Не исследовалось

Выбор дозы следует проводить с осторожностью. Рекомендуется тщательный клинический надзор за эффективностью и безопасностью применения.

Дети с массой тела <40 кг

Безопасность и эффективность применения препарата путем постоянной инфузии детям, масса тела которых <40 кг, с нарушенной функцией почек не установлены. Рекомендуется тщательный клинический надзор за эффективностью и безопасностью применения.

Если детям с нарушенной функцией почек необходимо применить препарат путем постоянной инфузии, следует клиренс креатинина скорректировать в соответствии с поверхности тела ребенка или массы тела.

Гемодиализ

Период полувыведения цефтазидима из сыворотки крови во время гемодиализа составляет от 3 до 5 часов.

После каждого сеанса гемодиализа следует вводить поддерживающую дозу цефтазидима, что рекомендуется в таблице, приведенной ниже.

Перитонеальный диализ

Цефтазидим можно применять при перитонеальном диализе в обычном режиме и при длительном амбулаторном перитонеальном диализе.

Кроме внутривенного применения, цефтазидим можно включать в диализной жидкости (обычно от 125 до 250 мг на 2 л диализного раствора).

Для пациентов с почечной недостаточностью, которым проводится длительный артериовенозный гемодиализ или высокопоточных гемофильтрация в отделениях интенсивной терапии, рекомендуемая доза составляет 1 г в сутки в виде однократной дозы или несколько приемов. Для низкопоточной гемофильтрации следует применять дозы, как при нарушении функции почек.

Для пациентов, которым проводится веновенозная гемофильтрация и веновенозный гемодиализ, рекомендации по дозированию приведены в таблицах ниже.

Рекомендации по дозированию цефтазидима для пациентов, которым проводится длительная веновенозная гемофильтрация

Резидуальная функция почек (клиренс креатинина, мл / мин)	Поддерживающая доза (мг) в зависимости от скорости ультрафильтрации (мл / мин), а			
	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

^aПоддерживающую дозу следует вводить каждые 12 часов.

Рекомендации по дозированию цефтазидима для пациентов, которым проводится длительный веновенозный гемодиализ

Резидуальная функция почек (клиренс креатинина, мл / мин)	Поддерживающая (мг) для диализата при скорости потока (мл / мин)					
	1 л/час			2 л/час		
	Скорость ультрафильтрации (л / ч)			Скорость ультрафильтрации (л / ч)		
	0,5	1	2	0,5	1	2
0	500	500	500	500	500	750
5	500	500	750	500	500	750
10	500	500	750	500	750	1000
15	500	750	750	750	750	1000
20	750	750	1000	750	750	1000

^aПоддерживающую дозу следует вводить каждые 12 часов.

Введение.

Денизид вводить инъекционно или инфузионно, или путем глубокой внутримышечной инъекции. Рекомендованными участками для внутримышечного введения является верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы или латеральная часть бедра.

Растворы цефтазидима можно вводить непосредственно в вену или в систему для внутривенных инфузий, если пациент получает жидкости парентерально.

Доза зависит от тяжести заболевания, чувствительности, локализации и типа инфекции, а также от возраста и функции почек пациента.

Приобретенная резистентность к антибиотику отличается в разных регионах и может меняться со временем, а в отдельных штаммов может отличаться существенно. Желательно использовать местные данные по чувствительности к

антибиотику, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Приготовление раствора

Цефтазидим совместим с большинством широко используемых растворов для внутривенного введения. Однако не следует применять как растворитель натрия бикарбонат для инъекций (см. «Несовместимость»).

Флаконы производятся под пониженным давлением. По мере того, как растворяется препарат, выделяется диоксид углерода и давление во флаконе повышается. На небольшие пузырьки диоксида углерода в растворенном препарате можно не учитывать.

Доза, которая вводится		Необходимое количество растворителя (мл)	Приблизительная концентрация (мг / мл)
1 г	внутримышечно	3	260
	внутривенно болюсно	10	90
	внутривенная инфузия	50*	20

** Растворение следует проводить в два этапа (см. Ниже).*

Цвет раствора варьирует от светло-желтого до янтарного в зависимости от концентрации, растворителя и условий хранения. При соблюдении рекомендаций действие препарата не зависит от вариаций его окраски.

Цефтазидим в концентрациях от 1 мг / мл до 40 мг / мл совместим с такими растворами: 0,9% раствор натрия хлорида М / 6 раствор натрия лактата; раствор Хартмана; 5% раствор глюкозы 0,225% раствор натрия хлорида и 5% раствор глюкозы 0,45% раствор натрия хлорида и 5% раствор глюкозы 0,9% раствор натрия хлорида и 5% раствор глюкозы 0,18% раствор натрия хлорида и 4% раствор глюкозы 10% раствор глюкозы 10% раствор глюкозы 40 и 0,9% раствор натрия хлорида 10% раствор глюкозы 40 и 5% раствор глюкозы 6% раствор декстрана 70 и 0,9% раствор натрия хлорида 6% раствор декстрана 70 и 5% раствор глюкозы.

Цефтазидим в концентрациях от 0,05 мг / мл до 0,25 мг / мл совместим с жидкостью для интраперитонеальной диализа (лактатом).

Цефтазидим для внутримышечного введения можно растворять в 0,5% или 1% растворе лидокаина гидрохлорида.

Эффективность обоих препаратов сохраняется при смешивании цефтазидима в дозе 4 мг / мл с такими веществами: гидрокортизон (гидрокортизона натрия фосфат) 1 мг / мл в 0,9% растворе хлорида натрия или 0,5% растворе глюкозы цефуроксим (цефуроксим натрия) 3 мг / мл в 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций клоксацилин (клоксацилин натрия) 4 мг / мл в 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций гепарин 10 МЕ / мл или 50 МЕ / мл в 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций калия хлорид 10 мэкв / л или 40 мэкв / л в 0,9% растворе хлорида натрия.

Приготовление раствора для внутримышечной или болюсной инъекции

- Уколоть иглу шприца через крышку флакона и ввести рекомендованный объем растворителя.
- Вынуть иглу шприца и встряхивать флакон до получения прозрачного раствора.
- Перевернуть флакон. При полностью введенном поршне шприца вставить иглу во флакон. Набрать весь раствор в шприц, при этом игла все время должна быть в растворе. На маленькие пузырьки углекислого газа можно не учитывать.

Приготовление раствора для инфузии (флаконы 1 г и 2 г)

- Уколоть иглу шприца через крышку флакона и ввести 10 мл растворителя.
- Вынуть иглу шприца и встряхивать флакон до получения прозрачного раствора.
- Не вставлять иглу для воздуха до полного растворения препарата. Вставить иглу для воздуха через крышку во флакон для ослабления внутреннего давления во флаконе.
- Не вынимая иглу для воздуха, довести общий объем до 50 мл. Вынуть иглу для воздуха, встряхнуть флакон и наладить систему для инфузий, как обычно.

Примечание. Чтобы обеспечить стерильность препарата, очень важно не вставлять иглу для воздуха через крышку до растворения препарата.

Приготовленный раствор можно хранить не более 8 часов при температуре не выше 25 ° С и не более 24 часов при температуре от 2 до 8 ° С.

Дети

Применять детям с первых дней жизни.

Передозировка

Передозировка может привести к неврологическим осложнениям, таким как энцефалопатия, судороги и кома. Симптомы передозировки могут возникнуть у пациентов с почечной недостаточностью, если не уменьшить в них соответственно дозу (см разделы «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»). Концентрацию цефтазидима в сыворотке крови можно уменьшить путем гемодиализа или перитонеального диализа.

Побочные реакции

Побочные эффекты были классифицированы по органам и системам, а также по частоте возникновения: очень часто $\geq 1/10$; часто $\geq 1/100$ и $<1/10$; нечасто $\geq 1/1000$ и $<1/100$; редко $\geq 1/10000$ и

$<1/1000$; очень редко $<1/10000$; частота неизвестна.

Инфекции и инвазии

Нечасто - кандидоз (включая вагинит и стоматит).

Со стороны кровеносной и лимфатической системы.

Часто - эозинофилия и тромбоцитоз.

Нечасто - лейкопения, нейтропения и тромбоцитопения.

Частота неизвестна-лимфоцитоз, гемолитическая анемия и агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна - анафилаксия (включая бронхоспазм и / или артериальной гипотензии).

Со стороны нервной системы

Нечасто - головокружение, головная боль.

Частота неизвестна - парестезии.

Сообщалось о случаях неврологических осложнений, таких как тремор, миоклония, судороги, энцефалопатия и кома у больных с почечной

недостаточностью, для которых доза цефтазидима ни была соответственно уменьшена.

Со стороны сосудов

Часто - флебит или тромбофлебит в месте введения препарата.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто - диарея.

Нечасто - тошнота, рвота, боль в животе и колит.

Как и при применении других цефалоспоринов, колит может быть связан с *Clostridium difficile* и может проявляться в виде псевдомембранозного колита (см. Раздел «Особенности применения»).

Частота неизвестна - нарушение вкуса.

Со стороны мочевыделительной системы

Очень редко - интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Со стороны пищеварительной системы

Часто - транзиторное повышение уровня одного или нескольких печеночных ферментов (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартаминотрансфераза (АСТ), лактогидрогенез (ЛДГ), гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), ЩФ).

Частота неизвестна - желтуха.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Часто - макулопапулезная сыпь или крапивница.

Нечасто - зуд.

Частота неизвестна - ангионевротический отек, полиморфная эритема, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Общие и расстройства и состояние места введения

Часто - боль и / или воспаление в месте инъекции.

Нечасто - лихорадка.

Лабораторные показатели

Часто - положительный тест Кумбса.

Нечасто - преходящее повышение уровня мочевины крови, азота мочевины крови и / или креатинина в сыворотке крови.

Положительная реакция Кумбса наблюдается приблизительно у 5% пациентов, что может влиять на определение группы крови.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °C.

Упаковка

По 1 флакону в коробке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Свисс Перентералс Лтд. / Swiss Parenterals Ltd.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Блок II, Участок 402, 412-414 Промышленная зона Керала, GIDC, у Бавлы, Ахмедабад, Гуджарат, 382220, Индия / Unit II, Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).