Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ceftazidime Kabi, 2000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji

Ceftazidimum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ceftazidime Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceftazidime Kabi
3. Jak stosować Ceftazidime Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ceftazidime Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ceftazidime Kabi i w jakim celu się go stosuje

Ceftazidime Kabi jest antybiotykiem stosowanym u pacjentów dorosłych i dzieci (w tym u noworodków). Działa on bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Należy do grupy leków zwanych cefalosporynami.

Ceftazidime Kabi stosuje się w leczeniu ciężkich zakażeń bakteryjnych:
- dolnych dróg oddechowych, w tym płuc;
- płuc i oskrzeli u pacjentów z mukowiscydozą;
- mózgu (*zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych*);
- ucha;
- dróg moczowych;
- skóry i tkanek miękkich;
- brzucha i powłok brzusznych (*zapalenie otrzewnej*);
- kości i stawów.

Ceftazidime Kabi można również stosować:
- w zapobieganiu zakażeniom podczas przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego u mężczyzn;
- w leczeniu pacjentów z małą liczbą białych krwinek (*neutropenią*) i gorączką wywołaną zakażeniem bakteryjnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceftazidime Kabi

Kiedy nie stosować leku Ceftazidime Kabi
- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na **ceftazydym** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała **ciężka reakcja alergiczna** na jakikolwiek **inny antybiotyk** (penicyliny, monobaktamy i karbapenemy), ponieważ pacjent może być również uczulony na Ceftazidime Kabi.

→ **Należy poinformować lekarza przed** rozpoczęciem leczenia lekiem Ceftazidime Kabi, jeśli pacjent przypuszcza, że dotyczą go opisane powyżej sytuacje. Nie należy podawać pacjentowi leku Ceftazidime Kabi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy zwrócić uwagę, czy podczas stosowania leku Ceftazidime Kabi nie występują u pacjenta takie objawy jak reakcje alergiczne, zaburzenia układu nerwowego i zaburzenia żołądka i jelit, w tym biegunka. Zmniejszy to ryzyko wystąpienia możliwych problemów. Patrz *„Objawy, na które należy zwrócić uwagę”* w punkcie 4. Jeśli u pacjenta występowała kiedykolwiek reakcja alergiczna na inne antybiotyki, może on być uczulony również na Ceftazidime Kabi.

W związku z leczeniem ceftazydymem notowano poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) i ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi poważnymi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Badania krwi i moczu
Ceftazidime Kabi może zmieniać wyniki badania stężenia cukru w moczu oraz badań krwi, znanych jako test *Coombs'a*. Jeśli pacjent ma mieć wykonywane takie badania:
→ **Należy poinformować personel medyczny pobierający próbki,** że pacjent stosuje Ceftazidime Kabi.

Ceftazidime Kabi a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Ceftazidime Kabi bez konsultacji z lekarzem, jeśli pacjent stosuje także:
- antybiotyk zwany *chloramfenikolem*;
- antybiotyk z grupy zwanej *aminoglikozydami*, tj. *gentamycynę, tobramycynę*;
- tabletki moczopędne zawierające *furosemid*;

→ **Należy poinformować lekarza,** jeśli opisane powyżej sytuacje dotyczą pacjenta**.**

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ceftazidime Kabi może powodować działania niepożądane, które wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów, takie jak zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent ma pewność, że nie wystąpiły u niego te działania niepożądane.

Ceftazidime Kabi zawiera sód
Ten lek zawiera 104 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 5,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Ceftazidime Kabi

Ceftazidime Kabi zwykle podaje lekarz lub pielęgniarka. Podaje się go w **kroplówce** (infuzji dożylnej) lub jako **wstrzyknięcie** bezpośrednio do żyły lub **wstrzyknięcie** domięśniowe.

Ceftazidime Kabi przygotowuje lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka z użyciem wody do wstrzykiwań lub innego odpowiedniego płynu infuzyjnego.

Zalecana dawka
Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla pacjenta dawce leku Ceftazidime Kabi, biorąc pod uwagę ciężkość i rodzaj zakażenia, stosowanie przez pacjenta innych antybiotyków, jego masę ciała, wiek oraz prawidłowość pracy nerek.

Noworodki i niemowlęta (w wieku od 0 do 2 miesięcy)

Na każdy 1 kg masy ciała niemowlęcia, podaje się w ciągu doby od 25 do 60 mg leku Ceftazidime Kabi w dwóch dawkach podzielonych.

Niemowlęta (w wieku powyżej 2 miesięcy) i dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg
Na każdy 1 kg masy ciała niemowlęcia lub dziecka, podaje się w ciągu doby od 100 do 150 mg leku Ceftazidime Kabi w trzech dawkach podzielonych. Maksymalnie 6 g na dobę.
Pacjenci dorośli i młodzież o masie ciała 40 kg lub więcej
Od 1 g do 2 g leku Ceftazidime Kabi trzy razy na dobę. Maksymalnie 9 g na dobę.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat
Dawka dobowa zazwyczaj nie powinna być większa niż 3 g na dobę, szczególnie u pacjentów w wieku powyżej 80 lat.

Pacjenci z chorobami nerek
Pacjent może otrzymać dawkę inną niż zwykle stosowana. Lekarz lub pielęgniarka zdecydują jaką dawkę leku Ceftazidime Kabi należy podać pacjentowi, w zależności od ciężkości choroby nerek. Lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta i może zlecić wykonywanie u pacjenta częstszych badań czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ceftazidime Kabi
W razie przypadkowego zastosowania większej dawki leku Ceftazidime Kabi niż została przepisana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Ceftazidime Kabi
Jeśli pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia, należy podać je najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak miałoby to nastąpić w czasie bliskim podania kolejnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować podwójnej dawki (dwa wstrzyknięcia w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ceftazidime Kabi
Nie należy przerywać stosowania leku Ceftazidime Kabi bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza:
- czerwonawe plamki na tułowiu, plamki przypominające tarczę lub okrągłe, często z centralnymi pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami i jednoczesną gorączką. Objawy występują zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Objawy, na które należy zwrócić uwagę
Opisane niżej ciężkie działania niepożądane wystąpiły u małej liczby osób, ale ich dokładna częstość jest nieznana:
- **Ciężka reakcja alergiczna.** Objawami są: **wypukła, swędząca wysypka, obrzęk,** czasami twarzy lub ust, który może spowodować **trudności w oddychaniu.**
- **Wysypka na skórze,** mogąca przebiegać **z pęcherzykami** i wyglądać jak **małe tarcze** (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi).

- **Zaburzenia układu nerwowego:** drżenia, drgawki i czasami śpiączka. Zaburzenia te występowały u pacjentów, którym podano zbyt duże dawki, szczególnie u pacjentów z chorobami nerek.

→ **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.**

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):
- biegunka;
- obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły;
- czerwona, wypukła wysypka na skórze, która może swędzieć;
- ból, pieczenie, obrzęk lub stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia.

→ **Należy powiedzieć lekarzowi,** jeśli którykolwiek z powyższych objawów niepokoi pacjenta.

Często występujące działania niepożądane, które mogą ujawnić się w wynikach badań krwi:
- zwiększenie liczby jednego rodzaju białych krwinek (*eozynofilia*);
- zwiększenie liczby płytek krwi, które biorą udział w procesie krzepnięcia krwi;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
- zapalenie jelit, które może powodować ból lub biegunkę, mogącą zawierać krew;
- pleśniawki - zakażenia grzybicze jamy ustnej lub pochwy;
- ból głowy;
- zawroty głowy;
- ból brzucha;
- nudności lub wymioty;
- gorączka i dreszcze.

→ **Należy powiedzieć lekarzowi,** jeśli u pacjenta wystąpił którykolwiek z powyższych objawów.

Niezbyt często występujące działania niepożądane, które mogą ujawnić się w wynikach badań krwi:
- zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi);
- zwiększenie stężenia mocznika, azotu mocznikowego lub kreatyniny w surowicy krwi.

Inne działania niepożądane
Inne działania niepożądane, które wystąpiły u małej liczby pacjentów, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana:
- zapalenie lub niewydolność nerek;
- mrowienie;
- nieprzyjemny smak w ustach;
- zażółcenie białkówek oczu i skóry.

Inne działania niepożądane, które mogą ujawnić się w wynikach badań krwi:
- krwinki czerwone rozpadają się zbyt szybko;
- zwiększenie liczby jednego rodzaju krwinek białych we krwi;
- znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ceftazidime Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Roztwór otrzymany po rozpuszczeniu leku Ceftazidime Kabi należy użyć w ciągu 6 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 25°C lub w ciągu 12 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 5°C.
Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmętnienie; roztwór powinien być całkowicie przezroczysty. Nieużyty roztwór należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ceftazidime Kabi
- Substancją czynną leku jest ceftazydym (2000 mg) w postaci ceftazydymu pięciowodnego.
- Pozostały składnik to: sodu węglan.

Zawartość sodu w leku wynosi 104 mg sodu w jednej butelce. Należy to uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Jak wygląda Ceftazidime Kabi i co zawiera opakowanie
Ceftazidime Kabi jest proszkiem, który zwykle miesza się z wodą do wstrzykiwań w celu uzyskania przezroczystego roztworu do wstrzykiwań lub infuzji. Przygotowany roztwór leku Ceftazidime Kabi lekarz może połączyć z innym odpowiednim płynem do infuzji. Roztwory mogą mieć kolor od jasnożółtego do bursztynowego.

W jednym opakowaniu leku Ceftazidime Kabi znajduje się 1 lub 10 szklanych butelek z proszkiem, z korkiem z gumy oraz aluminiowym wieczkiem z plastikową nakładką typu *flip-off*.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca
Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo, 3463-157 Santiago de Besteiros
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Belgia	Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Czechy	Ceftazidim Kabi
Dania	Ceftazidim Fresenius Kabi
Estonia	Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg
Finlandia	Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Grecja	Ceftazidime Kabi, 2000 mg, κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση
Hiszpania	Ceftazidima Kabi 2g
Holandia	Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Islandia	Ceftazidim Fresenius Kabi
Litwa	Ceftazidime Kabi 2000 mg
Luksemburg	Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Łotwa	Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg
Malta	Ceftazidime Fresenius 2000 mg powder for solution for injection/infusion
Niemcy	Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Norwegia	Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g, pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Polska	Ceftazidime Kabi
Portugalia	Ceftazidime Kabi
Słowacja	Ceftazidim Kabi 2 g
Słowenia	Ceftazidim Kabi 2000 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Węgry	Ceftazidim Kabi 2 g por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz
Włochy	Ceftazidima Fresenius
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Ceftazidime 2 g

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.10.2024 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Podanie dożylne - wstrzyknięcie
W celu podania wstrzyknięcia dożylnego ceftazydym należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań (wg poniższej tabeli). Roztwór należy wstrzykiwać powoli w ciągu 5 minut, bezpośrednio do żyły lub przez zestaw do infuzji dożylnej.

Podanie domięśniowe (dotyczy 500 mg i 1000 mg)
Ceftazydym należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań lub 10 mg/ml (1%) roztworze do wstrzykiwań chlorowodorku lidokainy, w sposób wskazany w tabeli poniżej. Przed podaniem ceftazydymu z lidokainą należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi stosowania lidokainy.

Podanie dożylne – infuzja (patrz punkt 3)
Do infuzji dożylnej, należy rozpuścić 2000 mg proszku w 10 ml wody do wstrzykiwań (przygotowanie wstrzyknięcia) lub w 50 ml wody do wstrzykiwań (przygotowanie infuzji dożylnej) lub w innym zgodnym roztworze podawanym dożylnie. Infuzję dożylną należy podawać w ciągu 15 do 30 minut. Infuzję dożylną przez zestaw typu Y można podawać razem z jednym ze zgodnych roztworów. Jednakże, w trakcie podawania roztworu zawierającego ceftazydym, należy przerwać podawanie innych roztworów.

Ciśnienie w opakowaniach leku Ceftazidime Kabi każdej wielkości jest mniejsze od atmosferycznego. Podczas rozpuszczania proszku ciśnienie zwiększa się wskutek uwalniania dwutlenku węgla. Można zignorować małe pęcherzyki dwutlenku węgla znajdujące się w przygotowanym roztworze.

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Należy zapoznać się z tabelą dodawanych objętości i uzyskiwanych stężeń, co może być przydatne, gdy potrzebne są dawki częściowe.

Wielkość opakowania		Objętość rozpuszczalnika do dodania (ml)	Przybliżone stężenie ceftazydymu (mg/ml)
500 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań			
500 mg	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie dożylne	1,5 ml 5 ml	260 90
1 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań			
1 g	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie dożylne	3 ml 10 ml	260 90
2 g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji			
2 g	wstrzyknięcie dożylne infuzja dożylna	10 ml 50 ml*	170 40

* Uwaga: należy dodawać dwustopniowo

Przygotowanie roztworu leku Ceftazidime Kabi do podania dzieciom

Noworodki i niemowlęta w wieku ≤2 miesięcy
Podawanie przerywane we wstrzyknięciach dożylnych
Dawkowanie: 25-60 mg/kg mc./dobę w dwóch dawkach podzielonych

Ceftazidime Kabi, 2000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji (rekonstytucja w 10 ml rozpuszczalnika do podania we wstrzyknięciu dożylnym)		
Masa ciała [kg]	**2 dawki na dobę, objętość pojedynczej dawki**	
	25 mg/kg mc./dobę	**60 mg/kg mc./dobę**
3	0,25 ml	0,55 ml
4	0,30 ml	0,70 ml
5	0,40 ml	0,85 ml
6	0,50 ml	1,00 ml

Niemowlęta w wieku >2 miesięcy i dzieci <40 kg
Podawanie przerywane we wstrzyknięciach dożylnych
Dawkowanie: 100-150 mg/kg mc./dobę w 3 dawkach podzielonych, nie więcej niż 6 g/dobę

Ceftazidime Kabi, 2000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji (rekonstytucja w 10 ml rozpuszczalnika do podania we wstrzyknięciu dożylnym)		
Masa ciała [kg]	**3 dawki na dobę, objętość pojedynczej dawki**	
	100 mg/kg mc./dobę	**150 mg/kg mc./dobę**
10	2,00 ml	3,00 ml
20	4,00 ml	6,00 ml
30	6,00 ml	9,00 ml
40	8,00 ml	12,00 ml
50	10,00 ml	-
60	12,00 ml	-

Niemowlęta w wieku >2 miesięcy i dzieci <40 kg
Podawanie w ciągłej infuzji
Dawka nasycająca 60-100 mg/kg mc. a następnie ciągła infuzja w dawce 100-200 mg/kg mc./dobę, nie więcej niż 6 g/dobę

Ceftazidime Kabi, 2000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji					
Masa ciała [kg]	**Dawka nasycająca: objętość dawki do podania we wstrzyknięciu dożylnym** (rekonstytucja w 10 ml rozpuszczalnika do podania we wstrzyknięciu dożylnym)		**Ciągła infuzja: objętość dawki na dobę** (rekonstytucja w 50 ml rozpuszczalnika do podania w infuzji dożylnej)		
	60 mg/kg mc./ dobę	**100 mg/kg mc./ dobę**	**100 mg/kg mc./ dobę**	**150 mg/kg mc./ dobę**	**200 mg/kg mc./ dobę**
10	3,5 ml	5,9 ml	25,00 ml	37,50 ml	50,00 ml
20	7,0 ml	11,8 ml	50,00 ml	75,00 ml	100,00 ml
30	10,6 ml	17,6 ml	75,00 ml	112,50 ml	150,00 ml
40	14,1 ml	23,5 ml	100,00 ml	150,00 ml	-

Nie należy podawać dawki większej niż 6 g (co odpowiada 150 ml) na dobę.

Zgodne roztwory do podania dożylnego
W celu otrzymania roztworu ceftazydymu o stężeniu pomiędzy 40 mg/ml a 170 mg/ml, Ceftazidime Kabi można zmieszać z ogólnie stosowanymi roztworami do infuzji:
- 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu (fizjologiczny roztwór soli);
- roztwór Ringera z mleczanami;
- 100 mg/ml (10%) roztwór glukozy.

W celu przygotowania roztworu do wstrzyknięcia domięśniowego, Ceftazidime Kabi, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań można także rozpuścić w 10 mg/ml (1%) roztworze lidokainy.

W czasie rozpuszczania się ceftazydymu uwalnia się dwutlenek węgla, co powoduje nadciśnienie. W celu ułatwienia przygotowania leku do użycia, zaleca się zastosowanie następujących technik.

Instrukcja dotycząca przygotowania roztworu

Przygotowanie roztworu do infuzji dożylnych z ceftazydymu w standardowej butelce (zestaw typu mini-bag lub burette)
1. Przebić igłą korek i wstrzyknąć 10 ml rozpuszczalnika.
2. Usunąć igłę i wstrząsać butelką aż do uzyskania klarownego roztworu.
3. Nie wprowadzać igły odbarczającej zanim lek rozpuści się całkowicie. Wprowadzić igłę odbarczającą przez korek w celu zmniejszenia nadciśnienia wewnątrz butelki.
4. Przenieść roztwór do końcowego zbiornika (zestaw mini bag lub burette), uzyskując całkowitą objętość nie mniejszą niż 50 ml i podawać w infuzji dożylnej w ciągu 15 do 30 minut.

UWAGA: w celu zapewnienia jałowości leku ważne jest, aby nie wkłuwać igły odbarczającej przez korek opakowania przed całkowitym rozpuszczeniem leku.

Do jednorazowego użycia.

Przygotowany roztwór wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 6 godzin w temperaturze 25°C i przez 12 godzin w temperaturze 5°C po rozpuszczeniu w wodzie do wstrzykiwań, 1% roztworze lidokainy, 0,9% roztworze chlorku sodu, roztworze Ringera z mleczanami i 10% roztworze glukozy. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy użyć natychmiast.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
Roztwór należy przygotowywać w warunkach aseptycznych.

Należy obejrzeć roztwór przed podaniem, czy nie zawiera cząstek stałych i przebarwień.
Należy stosować jedynie przezroczysty roztwór, wolny od cząstek stałych.

Zabarwienie roztworu od jasnożółtego do bursztynowego zależy od stężenia, rodzaju rozpuszczalnika i warunków przechowywania. Jeśli spełnione są zalecane warunki, zmienność zabarwienia roztworu nie wpływa niekorzystnie na skuteczność działania leku.

ZATWIERDZONE
zgodnie z decyzją nr
PT/H/0186/003/IA/032
z dnia 04.12.2024 r.

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez
Dominika Gurba, Fresenius
Kabi Polska Sp. z o.o.
Data: 2024.12.23 09:18:05 CET
Dominika Gurba
Starszy Kierownik Działu Rejestracji