

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Ceftazidim Kabi 1 g prášek pro injekční roztok
Ceftazidim Kabi 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok**

ceftazidim

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ceftazidim Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ceftazidim Kabi používat
3. Jak se přípravek Ceftazidim Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ceftazidim Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ceftazidim Kabi a k čemu se používá

Přípravek Ceftazidim Kabi je antibiotikum určené pro dospělé i děti (včetně novorozenců). Účinkuje tak, že usmrcuje bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků nazývaných *cefalosporiny*.

Přípravek Ceftazidim Kabi je určený k léčbě závažných bakteriálních infekcí:

- plic nebo hrudníku
- plic a průdušek u pacientů trpících cystickou fibrózou
- mozkových blan (*meningitida*)
- ucha
- močových cest
- kůže a měkkých tkání
- břicha a břišní stěny (*peritonitida*)
- kostí a kloubů.

Přípravek Ceftazidim Kabi je rovněž možné použít k:

- prevenci infekcí v průběhu operace prostaty u mužů
- léčbě pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (*neutropenie*), kteří mají horečku způsobenou bakteriální infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ceftazidim Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Ceftazidim Kabi:

- **jestliže jste alergický(á) na ceftazidim** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (*uvedenou v bodě 6*).
- **jestliže jste prodělal(a) těžkou alergickou reakci** na jakákoli **další antibiotika** (peniciliny, monobaktamy a karbapenemy), protože pak můžete být alergický(a) i na přípravek Ceftazidim Kabi.

→ Pokud se domníváte, že se Vás toto týká, **sdělte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Ceftazidim Kabi používat**. V takovém případě Vám nesmí být přípravek Ceftazidim Kabi podán.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Ceftazidim Kabi je zapotřebí

Pokud dostáváte přípravek Ceftazidim Kabi, je třeba, abyste věnoval(a) zvýšenou pozornost určitým příznakům, jako jsou alergické reakce, poruchy nervového systému a poruchy trávicího traktu, jako např. průjem. To sníží riziko možných problémů. Viz bod 4 (*Příznaky, kterým je třeba věnovat pozornost*). Jestliže jste proděl(a) alergickou reakci na další antibiotika, můžete být alergický(á) rovněž na přípravek Ceftazidim Kabi.

Pokud je potřeba provést krevní testy nebo rozbor moči

Přípravek Ceftazidim Kabi může ovlivnit výsledky vyšetření cukru v moči a krevní test nazývaný *Coombsův test*. Pokud máte tyto testy podstoupit:

- **Sdělte osobě, která Vám vzorek bude odebírat, že dostáváte přípravek Ceftazidim Kabi.**

Další léčivé přípravky a přípravek Ceftazidim Kabi

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Bez toho, abyste se poradil(a) se svým lékařem, byste neměl(a) užívat rovněž tyto léky:

- antibiotikum nazývané *chloramfenikol*
- typ antibiotik nazývaný *aminoglykosidy*, např. *gentamicin*, *tobramycin*
- přípravky k odvodnění obsahující *furosemid*

→ Pokud se Vás toto týká, **sdělte to svému lékaři**.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ceftazidim Kabi může způsobovat nežádoucí účinky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje, jako např. závratě.

Pokud si nejste jistý(á), že nejste léčbou nijak ovlivněn(a), neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Ceftazidim Kabi obsahuje sodík

Ceftazidim Kabi 1 g obsahuje 52 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 2,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Ceftazidim Kabi 2 g obsahuje 104 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce. To odpovídá 5,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Toto je třeba vzít v úvahu u pacientů na kontrolované sodíkové dietě.

3. Jak se přípravek Ceftazidim Kabi používá

Přípravek Ceftazidim Kabi Vám bude obvykle podávat lékař nebo zdravotní sestra. Je možné ho podávat v **kapací infuzi** (nitrožilní infuze) nebo pomocí **injekce** přímo do žíly nebo do svalu.

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra připraví přípravek Ceftazidim Kabi pomocí vody na injekci nebo vhodné infuzní tekutiny.

Doporučená dávka

O správné dávce přípravku Ceftazidim Kabi rozhodne lékař a ta bude záviset na: závažnosti a typu infekce, zda užíváte jiná antibiotika, Vaší tělesné hmotnosti, věku a funkci ledvin.

Novorozenci a kojenci (0-2 měsíce)

Na 1 kg tělesné hmotnosti novorozence nebo kojence se podává 25 až 60 mg přípravku Ceftazidim Kabi denně ve dvou rozdělených dávkách.

Kojenci (starší 2 měsíců) a děti s hmotností do 40 kg

Na 1 kg tělesné hmotnosti kojence nebo dítěte se podává 100 až 150 mg přípravku Ceftazidim Kabi denně ve třech rozdělených dávkách. Maximální denní dávka je 6 g.

Dospělí a dospívající s hmotností 40 kg nebo více

1 až 2 g přípravku Ceftazidim Kabi třikrát denně. Maximální denní dávka je 9 g.

Pacienti starší 65 let

Denní dávka nemá obvykle překročit 3 g denně, zvláště u pacientů starších 80 let.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Je možné, že budete dostávat jiné než obvyklé dávky. Lékař nebo zdravotní sestra rozhodnou, kolik přípravku Ceftazidim Kabi bude potřeba, a to v závislosti na závažnosti poruchy funkce ledvin. Lékař Vás bude pečlivě sledovat a je možné, že Vám bude častěji provádět testy ke zhodnocení funkce ledvin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ceftazidim Kabi, než jste měl(a)

Jestliže jste náhodou užil(a) více přípravku, než je Vaše předepsaná dávka, neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ceftazidim Kabi

Jestliže jste vynechal(a) injekci, měl(a) byste ji dostat co nejdříve. Pokud se však již blíží doba další dávky, zapomenutou dávku vynechejte. Nezdvojujte následující dávku (dvě injekce ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ceftazidim Kabi

Nepřestávejte užívat přípravek Ceftazidim Kabi dříve, než Vám tak řekne lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Příznaky, kterým je třeba věnovat pozornost

Následující závažné nežádoucí účinky byly zaznamenány u malého počtu osob, ale jejich přesná četnost není známa:

- **závažná alergická reakce.** Příznaky jsou **vystouplá a svědivá kožní vyrážka, otoky**, které, pokud jsou v obličeji nebo ústech, mohou někdy způsobovat **obtíže s dýcháním**.
- **kožní vyrážka**, která se může měnit v **puchýře** a vypadá jako **malé terčiky** (tmavá skvrna uprostřed se světlejším lemem a s tmavým ohraničením).
- **rozšířená vyrážka s puchýři a olupováním kůže** (toto může být příznakem *Stevensova- Johnsonova syndromu* nebo *toxické epidermální nekrolýzy*).
- vzácně byly hlášeny **těžké alergické reakce** se závažnou vyrážkou, která může být doprovázena horečkou, únavou, otokem obličeje nebo lymfatických uzlin, zvýšeným počtem eosinofilů (typ bílých krvinek), vlivem na játra, ledviny nebo plíce (reakce zvaná DRESS).
- **poruchy nervového systému:** třes, záchvaty a v některých případech i porucha vědomí (kóma). Tyto příznaky se objevují u pacientů, kterým je podávána příliš vysoká dávka, zvláště u pacientů s poruchou funkce ledvin.

→ **Pokud se u Vás rozvine kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře nebo zdravotní sestru.**

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 10 pacientů**:

- Průjem
- Otoky a zarudnutí podél žíly
- Červená vystouplá kožní vyrážka, která může svědit
- Bolest, pálení, otok nebo zánět v místě vpichu injekce

→ Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, **sdělte to svému lékaři**.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- Zvýšení určitého typu bílých krvinek (*eosinofilie*)
- Zvýšení počtu buněk, které pomáhají při srážení krve (krevních destiček)
- Zvýšení jaterních enzymů

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 ze 100 pacientů**:

- Zánět střeva, který může způsobit bolest nebo průjem, který může být s příměsí krve
- Moučnivka - kvasinkové onemocnění sliznice úst nebo pochvy
- Bolest hlavy
- Závrať
- Bolest žaludku
- Pocit na zvracení nebo zvracení
- Horečka a zimnice

→ Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, **sdělte to svému lékaři**.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- Pokles počtu bílých krvinek
- Pokles počtu krevních destiček (buněk, které pomáhají při srážení krve)
- Zvýšení hladiny močoviny, dusíku močoviny nebo sérového kreatininu v krvi

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky byly zaznamenány u malého počtu pacientů, ale jejich přesná četnost není známa:

- Zánět nebo selhání ledvin
- Mravenčení
- Nepříjemná chuť v ústech
- Žluté zbarvení očního bělma nebo kůže

Další nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- Příliš rychlé odbourávání červených krvinek
- Zvýšení určitého typu bílých krvinek
- Závažné snížení počtu bílých krvinek.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ceftazidim Kabi uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

- Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičky/lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Jakmile je přípravek Ceftazidim Kabi rekonstituován, má být používán po dobu 6 hodin při 25 °C a po dobu 12 hodin při 5 °C.
- Nepoužívejte přípravek Ceftazidim Kabi, pokud uvidíte, že je roztok zakalen a zabarven; musí být naprosto čirý. Jakékoliv nespotřebované množství roztoku musí být odborně znehodnoceno.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ceftazidim Kabi obsahuje:

- **Ceftazidim Kabi 1 g prášek pro injekční roztok** obsahuje léčivou látku ceftazidim (1 g) jako pentahydrát ceftazidimu.
- **Ceftazidim Kabi 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok** obsahuje léčivou látku ceftazidim (2 g) jako pentahydrát ceftazidimu.
- Obsah sodíku je 52 mg sodíku v přípravku Ceftazidim Kabi 1 g a 104 mg sodíku v přípravku Ceftazidim Kabi 2 g. Toto je třeba vzít v úvahu, jestliže omezujete nebo měříte příjem sodíku (soli). Přípravek Ceftazidim Kabi obsahuje uhličitán sodný.

Jak přípravek Ceftazidim Kabi vypadá a co obsahuje toto balení:

- Ceftazidim Kabi prášek se obvykle mísí s vodou pro injekci, aby vznikl čirý injekční/infuzní roztok. Poté Vás lékař může smíchat roztok Ceftazidim Kabi s jinými vhodnými infuzními roztoky. Roztok může být žlutohnědý až světle žlutý.
- Ceftazidim Kabi 1 g a Ceftazidim Kabi 2 g je dodáván v baleních obsahujících 1 a 10 injekčních lahviček/lahviček z bezbarvého skla, uzavřených pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastovým odtrhovacím víčkem.
- Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s. r. o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Labesfal-Laboratórios Almiro s.a. (Fresenius Kabi Group), Santiago de Besteiros, Portugalsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) pod těmito názvy:

Rakousko	Ceftazidim Kabi 1g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
	Ceftazidim Kabi 2g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Německo	Ceftazidim Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
	Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Belgie	Ceftazidim Fresenius Kabi 1000mg, poeder voor oplossing voor injectie.
	Ceftazidim Fresenius Kabi 2000mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Česká republika	Ceftazidim Kabi
Dánsko	Ceftazidim Fresenius Kabi
Estonsko	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg
	Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg
Řecko	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000mg, κόκκις για ενέσιμο διάλυμα

	Ceftazidime Kabi 2000mg, κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση
Finsko	Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g injektiokuiva-aine, liuosta varten
	Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Mađarsko	Ceftazidim Kabi 1 g
	Ceftazidim Kabi 2 g por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz
Itálie	Ceftazidima Fresenius
Island	Ceftazidim Fresenius Kabi
Lotyšsko	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg
	Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg
Lucembursko	Ceftazidim Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
	Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Litva	Ceftazidime Kabi 1000 mg
	Ceftazidime Kabi 2000 mg
Malta	Ceftazidime Fresenius 1000 mg powder for solution for injection
	Ceftazidime Fresenius 2000 mg powder for solution for injection/infusion
Nizozemsko	Ceftazidim Kabi 1000mg, poeder voor oplossing voor injectie
	Ceftazidim Fresenius Kabi 2000mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Norsko	Ceftazidim Fresenius Kabi 1g Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
	Ceftazidim Fresenius Kabi 2g, pulver til injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Polsko	Ceftazidime Kabi
Portugalsko	Ceftazidime Kabi
Slovensko	Ceftazidim Kabi 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje
	Ceftazidim Kabi 2000mg Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Slovenská republika	Ceftazidim Kabi 1g
	Ceftazidim Kabi 2g
Španělsko	Ceftazidima Kabi 2g
Velká Británie (Severní Irsko)	Ceftazidime 1 g
	Ceftazidime 2 g

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 6. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tento léčivý přípravek je pouze k jednorázovému podání.
Jakékoliv nespotřebované množství zlikvidujte.

Intravenózní podání – injekce:

Pro přímé intravenózní použití se má ceftazidim rekonstituovat vodou na injekci (viz tabulka níže).
Roztok se musí podávat pomalu přímo do žíly po dobu až 5 minut, nebo infuzním setem.

Intramuskulární podání (pro 1 g):

Ceftazidim se má rekonstituovat vodou pro injekci nebo roztokem lidokain-hydrochloridu 10 mg/ml (1%) pro injekci, jak je uvedeno v tabulce níže. Před rekonstitucí ceftazidimu s lidokainem je nutno vzít v úvahu informace pro lidokain.

Intravenózní podání – infuze (viz bod 3)

Pro intravenózní infuzi se rekonstruuje 2 g infuzní lahvička s 10 ml vody pro injekci (pro bolus) a 50 ml vody pro injekci (intravenózní infuze) nebo s některým kompatibilním intravenózním roztokem. Podávání intravenózní infuzí má trvat 15–30 min. Intermitentní intravenózní infuze podávána setem s Y-spojkou může být doplněna kompatibilními roztoky. Nicméně během infuze roztoku obsahujícího ceftazidim je vhodné přerušit podávání jiného roztoku.

Všechny velikosti injekčních lahviček přípravku Ceftazidim Kabi jsou dodávány se sníženým tlakem. Při rozpouštění přípravku se uvolňuje oxid uhličitý a vzniká přetlak. Bublínky oxidu uhličitého v rekonstituovaném roztoku nejsou na závadu.

Návod k rekonstituci

V tabulce jsou uvedeny přidávané objemy a koncentrace roztoků, které lze použít v případě, kdy je nutné rozdělení dávek.

Velikost injekční lahvičky/lahvičky	Potřebné množství rozpouštědla (ml)	Přibližná koncentrace (mg/ml)
1 g prášek pro injekční roztok		
1 g Intramuskulární injekce	3 ml	260 mg/ml
Intravenózní bolusová injekce	10 ml	90 mg/ml
2 g prášek pro injekční/infuzní roztok		
2 g Intravenózní bolusová injekce	10 ml	170 mg/ml
Intravenózní infuze	50 ml*	40 mg/ml

* Poznámka: Rozpouštědlo se přidává ve dvou dávkách

Příprava roztoků přípravku Ceftazidim Kabi pro použití u dětí

Novorozenci a kojenci ≤ 2 měsíce

Intermitentní intravenózní podání

Dávkování: 25-60 mg/kg těl. hm./den rozděleno do 2 dílčích dávek

Ceftazidim Kabi 1 g prášek pro injekční roztok (rekonstituce s 10 ml rozpouštědla)		
	2 dávky denně	
	Objem pro jednotlivou dílčí dávku	
Tělesná hmotnost (kg)	25 mg/kg/den	60 mg/kg/den
3	0,45 ml	1,00 ml
4	0,55 ml	1,30 ml
5	0,70 ml	1,65 ml
6	0,85 ml	2,00 ml

Ceftazidim Kabi 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok (rekonstituce pro i.v. podání s 10 ml rozpouštědla)		
	2 dávky denně	
	Objem pro jednotlivou dílčí dávku	
Tělesná hmotnost (kg)	25 mg/kg/den	60 mg/kg/den
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

Kojenci a batolata > 2 měsíce a děti < 40 kg

Intermitentní intravenózní podání

Dávkování: 100 až 150 mg/kg těl. hm./den rozděleno do 3 dílčích dávek, maximálně 6 g/den

Ceftazidim Kabi 1 g prášek pro injekční roztok (rekonstituce s 10 ml rozpouštědla)		
	3 dávky denně	
	Objem pro jednotlivou dílčí dávku	
Tělesná hmotnost (kg)	100 mg/kg/den	150 mg/kg/den
10	3,70 ml	5,60 ml
20	7,40 ml	11,10 ml

30	11,10 ml	16,70 ml
40	14,80 ml	22,20 ml
50	18,50 ml	-
60	22,20 ml	-

Ceftazidim Kabi 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok (rekonstituce pro i.v. podání s 10 ml rozpouštědla)		
3 dávky denně		
Objem pro jednotlivou dílčí dávku		
Tělesná hmotnost (kg)	100 mg/kg/den	150 mg/kg/den
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	-

Kojenci a batolata > 2 měsíce a děti < 40 kg

Kontinuální infuze

Nasycovací dávka 60-100 mg/kg těl. hm. následovaná kontinuální infuzí 100 až 200 mg/kg těl. hm./den, maximálně 6 g/den

Ceftazidim Kabi 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok					
Tělesná hmotnost (kg)	Nasycovací dávka: objem dávek pro i.v. podání (rekonstituce pro i.v. podání s 10 ml rozpouštědla)		Kontinuální infuze: objem/den (rekonstituce pro i.v. infuzi s 50 ml rozpouštědla)		
	60 mg/kg/den	100 mg/kg/den	100 mg/kg/den	150 mg/kg/den	200 mg/kg/den
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	-

Prosím, mějte na paměti, že nemá být podáno více než 6 g (to odpovídá 150 ml) za den.

Kompatibilní intravenózní roztoky:

U koncentrací ceftazidimu mezi 90 mg/ml a 260 mg/ml a 40 mg/ml a 170 mg/ml se přípravek Ceftazidim Kabi může míchat v běžně užívaných infuzních roztocích:

- roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) (fyziologický roztok)
- roztok Ringer laktátu (Hartmannův roztok)
- roztok glukózy 100 mg/ml (10%)

Při rekonstituci pro intramuskulární použití může být přípravek Ceftazidim Kabi také rozpuštěn s roztokem lidokainu 10 mg/ml (1%)

Jestliže je ceftazidim rozpuštěn, uvolňuje se oxid uhličitý a vzniká přetlak. Pro jednodušší použití se doporučuje technika rekonstituce, tak jak je popsána níže.

Instrukce pro rekonstituci:

Pro 1 g i.m./i.v.:

Návod k přípravě roztoků pro bolusovou injekci

1. Jehlou injekční stříkačky propíchněte uzávěr injekční lahvičky a vstříkněte do injekční lahvičky doporučený objem rozpouštědla. Podtlak může usnadnit vstříknutí rozpouštědla. Vyjměte injekční jehlu.

2. Třeptejte injekční lahvičkou, aby došlo k rozpuštění obsahu. Při rozpouštění se uvolňuje oxid uhličitý. Roztok bude čirý za 1 až 2 minuty.
3. Obrátte injekční lahvičku dnem vzhůru. Jehlou injekční stříkačky s úplně stlačeným pístem propíchněte uzávěr injekční lahvičky a natáhněte všechnen roztok z injekční lahvičky do stříkačky (přetlak v injekční lahvičce může usnadnit natahování roztoku). Dbejte na to, aby otvor jehly stále zůstal v roztoku a nezanořil se do prostoru nad hladinou roztoku. Natažený roztok může obsahovat bublinky oxidu uhličitého, kterým není třeba věnovat pozornost.

Roztok lze podávat přímo do žíly nebo prostřednictvím kanyly intravenózní linky, pokud pacient dostává parenterální roztoky. Cefazidim je kompatibilní s výše uvedenými intravenózními roztoky.

Pro 2 g lahvičky.

Návod k přípravě roztoků pro intravenózní infuzi z cefazidimu ve standardních lahvičkách (mini-vak nebo infuzní set s byretou):

1. Jehlou injekční stříkačky propíchněte uzávěr lahvičky a vstříkněte do lahvičky 10 ml rozpouštědla
2. Vyjměte injekční jehlu ven a protřepávejte obsah lahvičky, dokud nevznikne čirý roztok.
3. Nepropichujte uzávěr protipřetlakovou jehlou dříve, než dojde k úplnému rozpuštění přípravku. Propíchněte uzávěr lahvičky protipřetlakovou jehlou, která vyrovná vnitřní tlak v lahvičce.
4. Rekonstituovaný roztok přeneste do konečného transportního média (např. mini-vak nebo infuzní set s byretou) tak, aby byl celkový objem alespoň 50 ml a podávejte pomocí intravenózní infuze po dobu 15 až 30 minut.

UPOZORNĚNÍ: Pro zachování sterility přípravku je důležité, aby se uzávěr injekční lahvičky/lahvičky nepropíchoval protipřetlakovou jehlou dříve, než dojde k úplnému rozpuštění prášku na čirý roztok.

Pouze k jednorázovému použití.

Rekonstituovaný roztok: chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 6 h při 25 °C a 12 hodin při 5 °C, po rozpuštění přípravku s vodou pro injekci, s 1% roztokem lidokainu, s 0,9% roztokem chloridu sodného, ringer laktátem a 10% roztokem glukózy. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

Jakékoliv nespotřebované množství roztoku zlikvidujte podle místních požadavků.

Ředění se musí provádět za aseptických podmínek.

Roztok se má před podáním zkontrolovat vizuálně, zda neobsahuje částice a zda není zabarven.

Roztok se může používat pouze tehdy, jestliže je čirý a neobsahuje částice.

Roztoky jsou světle žluté až žlutohnědé v závislosti na použité koncentraci, rozpouštědle a podmínkách uchovávání. Při doporučeném použití není účinek přípravku těmito změnami barvy ovlivněn.