

CEFTAZIDIME-EXIR

Powder For Injection

سفتازیدیم - اکسیر

پودر تزریقی

مشخصات دارو:

سفتازیدیم در دوزهای ۵۰۰، ۱۰۰۰، ۲۰۰۰ میلی گرم تولیدی شرکت اکسیر، به صورت ویال حاوی پودر تزریقی در جعبه به همراه بروشور به بازار عرضه می گردد.

موارد مصرف دارو:

- عفونتهای مجاری تنفسی تحتانی
- عفونتهای پوست و ساختار پوست
- عفونتهای مجاری ادراری (پیچیده و غیر پیچیده)
- سببی سمی یا کتریل
- عفونتهای استخوان و مفاصل
- عفونت های زنان
- عفونتهای داخل شکمی
- عفونتهای سیستم عصبی مرکزی

راهنمایی های عمومی برای بیمار:

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری ننمایید. سالمندان به دلیل کاهش عملکرد کلیوی وابسته به سن، ممکن است به تنظیم دوز یا تنظیم فاصله زمانی مصرف سفالوسپورینها نیاز داشته باشند.^(۱)

موارد منع مصرف:

حساسیت به سفتازیدیم یا هر یک از اجزای فرمولاسیون یا سایر سفالوسپورین ها.^(۲)

مصرف در بارداری و شیردهی:

مصرف این دارو در دوران بارداری در گروه B قرار دارد.

سفتازیدیم در شیر ترشح می شود (معمولاً در غلظت کم) ز این رو مصرف آن در زنان شیرده می باید با احتیاط صورت گیرد.^(۳)

هشدارها و موارد احتیاط:

حساسیت متقاطع با پنی سیلین ها، در صورت وجود حساسیت به پنی سیلین ها، سفتازیدیم (به طور کلی خانواده سفالوسپورین ها) با احتیاط تجویز شود.

در بیماران با نقص عملکرد کلیوی که تمایل دوز پایشان انجام نشده است احتمال بروز تشنج یا سفالوسپورین ها وجود دارد

در صورت بروز تشنج ناشی از مصرف سفتازیدیم، این دارو می باید قطع شود.

- کراتیت پسودوموناس: مصرف برخی از آنتی بیوتیکهای سیستمیک مثل سفتازیدیم ممکن است منجر به از بین رفتن فلور نرمال کولون و رشد بیش از حد باکتری کلاستریدیوم دیفیسیل شود. در صورت تایید یا مشکوک بودن به اسهال وابسته به کلاستریدیوم دیفیسیل، مصرف سفتازیدیم قطع و به پزشک مراجعه شود.

- آسمی همولیتیک ایمنی: در بیمارانی که طولانی مدت سفتازیدیم دریافت می کنند، کنترل دوره ای پارامترهای هماتولوژیک، جهت بررسی آسمی همولیتیک توصیه می شود.

- نقص عملکرد کلیوی: سفالوسپورین ها ممکن است نفروتوکسیک باشند. در صورت نقص عملکرد کلیوی مشخص (کلیرانس کراتینین کمتر از ۵۰ ml/min/1.73m²) با احتیاط مصرف شود.

حذر سالمندان و بیماران با نقص عملکرد کلیوی، عملکرد کلیه با دقت، قبل و در طول درمان پایش شود.^(۴)

- تجویز سفتازیدیم می تواند موجب ایجاد تایخ کاذب در تست گلوکز ادرار شود.^(۵)

تداخلات دارویی:

در صورت استفاده از سایر داروها حتما پزشک خود را مطلع سازید.

آمینو گلیکوزیدها (مثل جنتامیسین و ...) : سمیت کلیوی آمینو گلیکوزیدها ممکن است با مصرف همزمان سفالوسپورینها تقویت شود. غلظت آمینو گلیکوزیدها و عملکرد کلیوی به دقت پایش شود. در صورت کاهش عملکرد کلیوی، دوز دارو کاهش داده شود یا یکی از داروها یا هر دو قطع شوند.

پروپنیسید: ممکن است سطح پلاسما سفالوسپورین ها را از طریق رقابت در مهار ترشح تیولازر کلیوی افزایش دهد.

دیورتیکهای لوپ: سفالوسپورین ها با احتیاط در بیماران مصرف کننده دیورتیک ها مثل دیورتیک های لوپ استفاده شود. خطر سمیت کلیوی ممکن است افزایش یابد. لازم است عملکرد کلیوی کنترل شود.

سفالوسپورین ها می توانند اثر گذاری واکنشهای زنده را کاهش بدهند. مصرف همزمان آنها توصیه نمی شود.^(۶)

مقدار و نحوه مصرف:

مقدار مصرف در دارو را پزشک تعیین می کند، اما مقدار مصرف دارو به شرح ذیل است:

دوز سفتازیدیم در بیماران بالای ۱۲ سال:^(۷)

| نوع عفونت | دوز | فواصل مصرف |
|---|-------------------------------|-----------------|
| دوز توصیه شده معمول | 1g IV or IM | هر ۸ تا ۱۲ ساعت |
| عفونت های استخوان و مفاصل | 2g IV | هر ۱۲ ساعت |
| عفونتهای داخل شکمی و زنان (جنسی) | 2g IV | هر ۸ ساعت |
| عفونتهای رویی ایجاد شده توسط گونه های پسودوموناس در بیماران با سیستمی که فیروزیس با عملکرد کلیوی سالم | 30 – 50 mg/kg IV (Max 6g/day) | هر ۸ ساعت |
| منتزعت | 2g IV | هر ۸ ساعت |
| پنومونی (غیر پیچیده) | 500 mg – 1g IV or IM | هر ۸ ساعت |

| نوع عفونت | دوز | فواصل مصرف |
|--|----------------------|-----------------|
| عفونتهای پوستی و ساختارهای پوست | 500 mg – 1g IV or IM | هر ۸ ساعت |
| عفونتهای مجاری ادراری (پیچیده) | 500 mg IV or IM | هر ۸ تا ۱۲ ساعت |
| عفونتهای مجاری ادراری (غیر پیچیده) | 250 mg IV or IM | هر ۱۲ ساعت |
| عفونتهای خطرناک تهدید کننده حیات در بیماران با نقص سیستم ایمنی | 2g IV | هر ۸ ساعت |

-دوز در اطفال (۱ماه تا ۱۲ سال): ^(۸)

دوز معمول: ۵۰-۳۰ mg/kg IV هر ۸ ساعت

۵۰ mg/kg بهتر است برای اطفال با نقص سیستم ایمنی یا سیستمیک فیروزیس یا منتزعت، مورد استفاده قرار گیرد. حداکثر دوز: ۶ g/day

-دوز نوزادان از بدو تولد تا ۴ هفته: دوز معمول ۳۰ mg/kg IV هر ۱۲ ساعت است.

-به طور کلی در بیماران با نارسایی کلیوی نیاز به تنظیم و کاهش دوز می باشد.

دوره درمان

به طور کلی مصرف سفتازیدیم می باید تا ۲ روز بعد از از بین رفتن علائم عفونت ادامه پیدا کند. اما در عفونتهای پیچیده ممکن است دوره درمان طولانی تر لازم باشد.^(۹)

نحوه آماده سازی:

سفتازیدیم به صورت وریدی یا عضلانی تجویز می شود.

تزریق عضلانی: ویالهای ۵۰۰ و ۱۰۰۰ میلی گرمی را به ترتیب در ۱/۵ و ۳ میلی لیتر آب سترون قابل تزریق یا محلول لیدوکائین (۰/۵ یا ۱ درصد) حل کرده و به صورت عمیق در عضله تزریق نمایند.

تزریق وریدی: ویالهای ۵۰۰، ۱۰۰۰ و ۲۰۰۰ میلی گرمی را به ترتیب در ۵، ۱۰ و ۱۰ میلی لیتر آب سترون قابل تزریق حل نموده و به آهستگی طی مدت زمان ۳ تا ۵ دقیقه داخل ورید تزریق نمایند.

- غلظت نهایی محلول برای تزریق وریدی نباید از ۱۰۰ mg/ml بیشتر باشد.

- انفوزیون وریدی: ویالهای ۱۰۰۰ و ۲۰۰۰ میلی گرمی را ابتدا در ۱۰ میلی لیتر محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد، یا دکستروز ۵ درصد، یا دکستروز ۱۰ درصد، یا رینگر، یا رینگر لاکتات حل کرده سپس آن را در ۹۰ میلی لیتر از همان حلال رقیق کرده و طی ۱۵ تا ۳۰ دقیقه انفوزیون نمایند.^(۱۰)

توجهات:

- در صورت مشاهده ذرات خارجی از تزریق خودداری فرمائید.

- سیاهی گاز ناشی از افزودن حلال، قبل از تزریق می بایست از محلول خارج گردد.

- محلول سفتازیدیم مشابه سایر بتالاکتام ها نباید به محلولهای حاوی آمینو گلیکوزید ها اضافه شود. اگر هم زمان نیاز به مصرف هر دو باشد باید به صورت جداگانه تزریق شود.

- به دلیل نامازگاری فیزیکی از مخلوط کردن محلول سفتازیدیم و ونکومیسین خودداری شود.^(۱۱)

- با توجه به پایداری کوتاه مدت سفتازیدیم در محصول بی کربنات سدیم، استفاده از سفتازیدیم در محلول بی کربنات سدیم توصیه نمی شود.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود در صورت بروز عوارض زیر یا پزشک یا داروساز مشورت نمایند.

اورژینوفیلی، واکنشهای افزایش حساسیت، کراتیت پسودوموناس، ترومبوسیت (درد، قرمزی و تورم در محل تزریق)، خارش و راش پوستی

نادر: واکنشهای آلرژیک بخصوص آنافیلاکسی، نیکروز سمی پوست، اریتم مولتی فرم یا سندرم استیونس-جانسون، آسمی همولیتیک، لکوپنی، نوتروپنی، ترومبوسیتونی، نقص در عملکرد کلیوی، تشنج.^(۱۲)

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سرما به پزشک و یا مراکز درمانی مراجعه نمایند.

شرایط نگهداری و توصیه های عمومی:

- ویال حاوی پودر را قبل از اختلاط با حلال، در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، و دور از رطوبت و نور نگهداری نمایند.^(۱۳)

- تا موقع مصرف، دارو را درون جعبه نگهداری نمایند.

- بلافاصله پس از آماده سازی تزریق گردد.

شرایط ظاهری دارو:

رنگ پودر سفتازیدیم سفید تا زرد کم رنگ است. پس از اختلاط با حلال، زرد روشن تا کهربایی می باشد.

در صورت مشاهده ذرات خارجی از تزریق خودداری فرمائید.

ساخت شرکت داروسازی اکسیر - ایران

Reference:

1. Drug facts and comparisons 2015, volume 3, p 2220-2249

2. United state Pharmacopeia Drug information (USPDI) 27th edition 2007, volume 1, p760-764

3. Drug Information handbook (AphA) 23rd edition, p 383

راه های تماس با شرکت و ارائه هرگونه پیشنهاد یا شکایت:

تلفن گویا: ۰۲۱ - ۸۸۹۱۰۹۱۰

ایمیل: exir_cc @ exir . co . ir

وب سایت: www . exir . co . ir



2205145/2