

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИЗИДА-АГ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

МИЗИДА-АГ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

МИЗИДА-АГ, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

МИЗИДА-АГ, 2000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефодизим.

МИЗИДА-АГ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 250 мг цефодизима (в виде цефодизима натрия).

МИЗИДА-АГ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 500 мг цефодизима (в виде цефодизима натрия).

МИЗИДА-АГ, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1000 мг цефодизима (в виде цефодизима натрия).

МИЗИДА-АГ, 2000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 2000 мг цефодизима (в виде цефодизима натрия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок от белого до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат МИЗИДА-АГ показан к применению у взрослых для лечения бактериальных инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами, в особенности, у ослабленных и/или со сниженным уровнем иммунитета пациентов:

- неосложненные инфекции нижних отделов мочевыводящих путей у женщин;
- другие инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции нижних дыхательных путей;
- гонорея.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Режим дозирования зависит от типа и тяжести инфекции, чувствительности возбудителя, состояния и массы тела пациента. Если иное не предписано врачом, необходимо использовать следующие дозы:

Показания	Разовая доза	Режим введения	Суточная доза
Неосложненные инфекции нижних отделов мочевыводящих путей у женщин	1000–2000 мг	Однократно	1000–2000 мг
Другие инфекции мочевыводящих путей:			
- стандартная доза	1000–2000 мг	Каждые 24 ч	1000–2000 мг
- максимальная доза	2000 мг	Каждые 12 ч	4000 мг
Инфекции нижних дыхательных путей:			
- стандартная доза	1000 мг	Каждые 24 ч	1000 мг
- максимальная доза	2000 мг	Каждые 12 ч	4000 мг
Гонорея	250 мг	Однократно	250 мг
Гонорея, вызванная штаммами <i>N. gonorrhoeae</i> , продуцирующими пенициллиназу	500 мг	Однократно	500 мг

Обычный режим дозирования: суточная доза 1000-2000 мг, внутримышечно или внутривенно, 1-2 раза в сутки.

Цефодизим хорошо переносится в дозах до 6000 мг/сутки.

Продолжительность терапии: определяется индивидуально, лечение должно продолжаться как минимум в течение 3 дней после нормализации температуры и исчезновения симптомов. Для лечения гонореи и острых неосложненных инфекций нижних отделов мочевыводящих путей у женщин, как правило, достаточно одной дозы цефодизима.

Коррекция дозы

Коррекция дозы требуется только пациентам с нарушением функции почек. Дозу следует корректировать в зависимости от клиренса креатинина.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы необходима только пожилым пациентам с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции почек

При почечной недостаточности первая доза должна соответствовать стандартной дозе для пациентов с нормальной функцией почек, а затем суточная доза рассчитывается по следующей схеме:

Клиренс креатинина	Сывороточный креатинин	Суточная доза
10–30 мл/мин	5,2–2,5 мг/дл	1000–2000 мг
< 10 мл/мин	>5,2 мг/дл	500–1000 мг

В случаях, когда клиренс креатинина невозможно измерить, его можно высчитать по уровню креатинина сыворотки, используя формулу Кокрофта—Голта для взрослых:

Мужчины:

клиренс креатинина (мл/мин) = вес (кг) × (140 – возраст(лет))/72 × сывороточный креатинин (мл/дл)

Женщины:

клиренс креатинина (мл/мин) = 0,85 × показатель у мужчин.

Пациенты на гемодиализе

В день гемодиализа очередная доза цефодизима должна составлять 500-1000 мг ввиду уменьшения объема циркулирующей крови (ОЦК).

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция режима дозирования не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата МИЗИДА-АГ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат МИЗИДА-АГ вводится либо глубоко внутримышечно, либо путем медленной внутривенной инъекции, 1 или 2 раза в сутки.

При внутримышечном введении: растворенный препарат вводят глубоко в ягодичную мышцу. Рекомендуются вводить не более 1000 мг препарата в одну мышцу.

При внутривенном введении: готовый раствор вводят очень медленно, в течение 3–5 минут, непосредственно в вену, либо через дистальную часть инфузионной системы после ее закрытия.

При необходимости препарат можно вводить путем внутривенной инфузии в течение 20-30 минут.

Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефодизиму, цефалоспорином.
- Гиперчувствительность к пенициллинам (возможна перекрестная аллергическая реакция).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Анафилактические реакции

Назначение цефалоспоринов требует сбора аллергологического анамнеза (аллергический диатез, реакции гиперчувствительности к бета-лактамам антибиотикам).

При возникновении реакции гиперчувствительности лечение следует немедленно прекратить (см. разделы 4.3 и 4.8).

Использование цефодизима строго противопоказано пациентам с гиперчувствительностью немедленного типа к цефалоспорином в анамнезе. В случае каких-либо сомнений первое введение следует проводить только в присутствии врача ввиду возможной анафилактической реакции.

Поскольку у 5-10 % пациентов с аллергией к пенициллинам возможна перекрестная аллергическая реакция на цефалоспорины, препарат следует применять с крайней осторожностью; при первом введении препарата необходимо обеспечить строгий контроль за состоянием пациента, направленный на отслеживание признаков реакции гиперчувствительности (анафилаксии). Возможно развитие тяжелой анафилактической реакции и риск летального исхода.

В случае возникновения аллергической реакции следует осуществлять стандартные меры экстренной помощи.

Общие меры экстренной помощи

При первых признаках анафилактического шока:

- Немедленно остановить введение препарата, оставить иглу в вене, либо поставить внутривенный катетер.
- Уложить пациента с приподнятыми ногами, обеспечить проходимость дыхательных путей.

Экстренная медикаментозная терапия

Дозы препаратов указаны для людей старше 18 лет с нормальным весом.

- Эпинефрин (адреналин): внутривенно медленно 0,1 мг (1 мл) раствора под контролем пульса и артериального давления. При необходимости повторить.
- Восполнение ОЦК: внутривенно введение плазмозаменителей, человеческого альбумина или сбалансированных электролитных растворов.
- Глюкокортикостероиды: внутривенно, например, 250–1000 мг гидрокортизона. При необходимости повторить.

Поддерживающие мероприятия

Искусственная вентиляция легких, ингаляции кислородом, антигистаминные препараты.

Почечная недостаточность

При почечной недостаточности цефодизим следует применять в соответствии с рекомендациями в разделе 4.2.

Дозу следует корректировать в зависимости от клиренса креатинина, при необходимости клиренс креатинина можно рассчитать, исходя из уровня сывороточного креатинина (см. раздел 4.2).

Как и другие цефалоспорины, цефодизим может усилить токсичность нефротоксических препаратов (например, аминогликозидов, петлевых диуретиков). Следует контролировать функцию почек.

Заболевания, вызванные *Clostridium difficile*

Диарея, особенно тяжелая или длительная, возникающая во время лечения или в первые несколько недель после лечения различными антибиотиками, особенно антибиотиками широкого спектра действия, может быть симптомом заболевания, вызванного *Clostridium difficile*, наиболее тяжелым из которых является псевдомембранозный колит (см. раздел 4.8). Данное осложнение возникает редко, однако несет угрозу для жизни. Для подтверждения диагноза используется эндоскопическое и/или гистологическое исследование. Наиболее надежный диагностический метод – анализ кала на токсины *Clostridium difficile*.

При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно отменить цефодизим и начать специфическую антибактериальную терапию (например, ванкомицин или метронидазол перорально).

Во избежание данного осложнения следует проводить профилактику запоров, препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоридами. В частности, повышен риск развития энцефалопатии (которая может проявляться судорогами, спутанностью сознания, нарушениями сознания, двигательными расстройствами), судорог и/или миоклонуса.

Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение (см. также раздел 4.8). При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Скорость введения

Внутривенную инъекцию следует проводить медленно, в течение 3-5 минут (см. раздел 4.2).

Применение лидокаина в качестве растворителя

При применении лидокаина в качестве растворителя следует учитывать информацию, представленную в разделе 6.6.

Влияние на лабораторные тесты

Были выявлены редкие случаи ложноположительных проб Кумбса во время лечения цефодизимом.

Неферментативные методы определения уровня глюкозы в крови также могут давать ложноположительные результаты. Поэтому во время лечения цефодизимом уровень глюкозы в крови следует определять ферментативными методами.

Содержание натрия

Препарат МИЗИДА-АГ в дозировке 250 мг и 500 мг содержит менее чем 1 ммоль (23 мг) натрия во флаконе, то есть по сути не содержит натрия.

Препарат МИЗИДА-АГ в дозировке 1000 мг содержит 39 мг натрия во флаконе. Препарат МИЗИДА-АГ в дозировке 2000 мг содержит 78 мг натрия во флаконе. Эту информацию необходимо учитывать при назначении препарата пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Дисульфирамоподобных реакций при совместном приеме цефодизима с алкоголем в ходе клинических исследований не наблюдалось.

Взаимодействия, требующие соблюдения осторожности

С пробенецидом

Одновременное введение пробенецида замедляет выведение цефодизима, поскольку пробенецид замедляет канальцевую фильтрацию цефалоспоринов.

С аминогликозидами и петлевыми диуретиками

Как и другие цефалоспорины, цефодизим может усиливать нефротоксическое действие других препаратов, например, аминогликозидов и петлевых диуретиков.

У пациентов, получающих сильнодействующие диуретики, такие как фуросемид, лечение высокими дозами цефодизима может негативно отразиться на функции почек; при применении стандартных доз цефодизима данное осложнение маловероятно.

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Цефодизим проникает через плацентарный барьер. Хотя исследования на животных не показали токсического действия на плод, МИЗИДА-АГ не рекомендуется применять при беременности.

Лактация

Поскольку цефодизим проникает в грудное молоко, следует либо прервать грудное вскармливание, либо выбрать другой препарат для лечения.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациентам не рекомендуется работать с механизмами или управлять транспортными средствами в случае возникновения побочных реакций, таких как энцефалопатия (может проявляться судорогами, спутанностью сознания, нарушением сознания, двигательными расстройствами). Эти нежелательные реакции могут представлять собой определенный риск в ситуациях, когда необходимы полная концентрация внимания и контроль над мышцами тела (например, при управлении автомобилем, при обслуживании машин и механизмов, при выполнении работ в неустойчивом положении).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее тяжелыми нежелательными реакциями при применении препарата МИЗИДА-АГ являются: анафилактические реакции, энцефалопатия, псевдомембранозный колит, вызванный *Clostridium difficile*, а также обширные поражения кожи и слизистых

(многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Частота неизвестна	Вторичные инфекции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	Агранулоцитоз*, нейтропения*, эозинофилия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения *особенно при длительном лечении
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Анафилактический шок (см. раздел 4.4), ангионевротический отек, бронхоспазм
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Энцефалопатия, судороги
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Диарея
	Нечасто	Тошнота, рвота
	Редко	Боль в животе
	Частота неизвестна	Кровавый понос, что может указывать на энтероколит, либо псевдомембранозный колит, вызванный <i>Clostridium difficile</i> (см. раздел 4.4)
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Повышение активности печеночных ферментов: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), гамма-глутамилтранспептидазы (гамма-ГТ), щелочной фосфатазы. Повышение уровня сывороточного билирубина.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Зуд, сыпь
	Редко	Крапивница
	Частота неизвестна	Многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Частота неизвестна	Повышение уровня креатинина крови, повышение уровня мочевины крови, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Лихорадка, воспаление в месте инъекции, боль в месте инъекции

Описание отдельных нежелательных реакций

Вторичные инфекции

Длительное применение цефодизима может привести к росту нечувствительных микроорганизмов; в том числе возможно присоединение грибковых инфекций, таких как молочница (кандидоз). Необходим регулярный контроль состояния пациента. В случае возникновения вторичной инфекции (суперинфекции) на фоне применения цефодизима следует принять соответствующие меры

Энцефалопатия

Энцефалопатия может проявляться судорогами, спутанностью сознания, нарушениями сознания, двигательными расстройствами. Данная нежелательная реакция развивается в случаях приема бета-лактамовых антибиотиков, включая цефодизим, особенно при передозировке или при почечной недостаточности.

Повышение активности печеночных ферментов и уровня билирубина.

В редких случаях показатели вдвое превышают верхнюю границу нормы и вызывают поражение печени, обычно холестатического типа, которое часто протекает бессимптомно.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Клинические данные о передозировке цефодизима отсутствуют.

В случае передозировки или нарушения функции почек назначение бета-лактамов антибиотиков, в том числе цефодизима, может привести к развитию энцефалопатии (может проявляться судорогами, спутанностью сознания, нарушениями сознания, двигательными расстройствами).

Лечение

Уровень цефодизима в сыворотке крови можно снизить с помощью перитонеального диализа или гемодиализа.

Специфического антидота не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; цефалоспорины третьего поколения.

Код АТХ: J01DD09

Механизм действия

Препарат МИЗИДА-АГ – это синтетический бета-лактамовый антибиотик, оказывающий бактерицидное действие, относится к группе цефалоспоринов III поколения. По данным исследований *in vitro* и *ex vivo*, бактерицидная активность связана с активацией макрофагов и/или НК-клеток, что приводит к усилению фагоцитарной активности и разрушению бактерий.

Фармакодинамические эффекты

Антибактериальная активность: цефодизим активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, как аэробных, так и анаэробных таких как: стрептококки (*Streptococcus pneumoniae* и другие, за исключением энтерококков), *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительные), *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Providencia spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Haemophilus influenzae* и *parainfluenzae*, *Pasteurella multocida*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium perfringens*.

Резистентность: в отношении ряда клинических изолятов семейства Enterobacteriaceae (*Escherichia coli*, *Serratia marcescens*, *Providencia spp.* и *Klebsiella spp.*) обнаружена сниженная активность цефодизима, что связывают с выработкой бета-лактамаз расширенного спектра. Не чувствительны к цефодизиму *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Bacteroides fragilis*, *Enterococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, метициллиноустойчивые штаммы *Staphylococcus aureus*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность цефодизима при внутримышечном введении близка к 100 %.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 80 %.

Цефодизим хорошо и быстро проникает в различные ткани и биологические жидкости (в частности, в паренхиму легких, плевральную жидкость, бронхиальный секрет, ткань почек, ткани предстательной железы, асцитическую жидкость), достигая концентрации, превышающей минимальную подавляющую концентрацию большинства чувствительных возбудителей. Антибиотик проникает через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Цефодизим выводится в неизмененном виде.

Элиминация

Основная часть (80 %) выводится почками путем клубочковой фильтрации, а оставшаяся часть – через гепатобилиарную систему.

Линейность (нелинейность)

При использовании в терапевтических дозах фармакокинетика цефодизима сохраняет линейность.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Независимо от пути введения период полувыведения из плазмы крови составляет приблизительно 4 часа.

Концентрация антибиотика в плазме крови после внутривенного введения одной дозы 1000 мг составляет (в мкг/мл):

	1000 мг внутривенно	1000 мг внутримышечно
$C_{\max}$	199 мкг/мл (10 мин)	60 мкг/мл (1 час)
$C_{12\text{ ч}}$	4,0 мкг/мл	4,3 мкг/мл
$C_{24\text{ ч}}$	0,4 мкг/мл	0,3 мкг/мл

Концентрация в плазме через 24 ч остается выше минимальной подавляющей концентрации для наиболее чувствительных возбудителей.

5.3. Данные доклинической безопасности

При внутривенном введении цефодизима LD_{50} (доза, вызывающая гибель 50 % экспериментальных животных) у мышей и крыс составила 7200 и 8200 мг/кг, соответственно. У кроликов и собак отмечена хорошая переносимость доз до 5000 мг/кг и 4000 мг/кг.

При пероральном применении LD_{50} у мышей и крыс превышала 20 000 мг/кг.

Исследования токсичности при многократном введении в течение 6 месяцев доз цефодизима до 3000 мг/кг подкожно у крыс и до 1600 мг/кг внутривенно у собак не выявили существенных изменений исследуемых параметров. Отмечена также хорошая переносимость многократных доз до 800 мг/кг массы тела в течение 6 месяцев у обезьян.

Исследования репродуктивной и онтогенетической токсичности были проведены на мышах, крысах и кроликах с использованием внутривенных доз до 3000 мг/кг, 1600 мг/кг, 64 мг/кг, соответственно. Тератогенного эффекта, нарушений фертильности, влияния на пренатальное и постнатальное развитие не выявлено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

Цефодизим не смешивается с растворами натрия лактата.

Цефодизим нельзя смешивать с другими антибиотиками в одном шприце или с другими растворами для инъекций; особенно это касается аминогликозидов.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

Приготовленный раствор

Приготовленные растворы препарата МИЗИДА-АГ хранению не подлежат и должны быть использованы немедленно после приготовления.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 250 мг, 500 мг, 1000 мг или 2000 мг действующего вещества во флаконы из прозрачного бесцветного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 20 мл, укупоренные пробками резиновыми из бромбутилкаучука, обжатые колпачками алюминиевыми или алюминиевыми комбинированными.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с препаратом с листком-вкладышем в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением.

Приготовление препарата перед введением должно производиться в асептических условиях. Приготовленный раствор перед введением следует визуально проверить на наличие механических включений и изменение цвета и использовать только в том случае, если раствор не содержит видимых твердых частиц.

Раствор препарата МИЗИДА-АГ должен быть использован немедленно после приготовления.

Восстановленный раствор представляет собой опалесцирующую жидкость от светло-желтого до желтого цвета; возможен зеленоватый оттенок.

Приготовление раствора для внутримышечного введения

Содержимое флакона с 250 мг или 500 мг препарата растворяют в 2 мл, с 1000 мг препарата — в 4 мл, с 2000 мг препарата — в 10 мл воды для инъекций и вводят глубоко в ягодичную мышцу. Боль, возникающую при внутримышечном введении, можно предотвратить, растворив цефодизим в соответствующем объеме 1 % раствора лидокаина (см. инструкцию по медицинскому применению лидокаина).

При использовании лидокаина в качестве растворителя внутривенное введение препарата строго противопоказано!

Приготовление раствора для внутривенной инъекции

Содержимое флакона с 1000 мг или 2000 мг цефодизима растворяют в 4 мл или 10 мл воды для инъекций (или 0,9 % растворе натрия хлорида), соответственно. Раствор следует вводить очень медленно в течение приблизительно 3–5 минут непосредственно в вену, либо через дистальную часть инфузионной системы после ее закрытия.

Приготовление раствора для инфузии

При необходимости цефодизим можно вводить путем короткой внутривенной инфузии: содержимое флакона с 1000 мг или 2000 мг цефодизима растворяют в 40 мл воды для инъекций или в одном из совместимых растворов для инфузий (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор глюкозы), а затем вводят в течение 20–30 минут.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «АЛТЕГРА» (АО «АЛТЕГРА»),

141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33

Тел.: +7 (495) 128-67-28

E-mail: info@altegra.bio

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации, Кыргызской Республике

Российская Федерация

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

129626, г. Москва, пр-т Мира, д. 104, этаж 8, пом. I, комната 11

Тел.: +7 (495) 142-24-87

E-mail: pv@farmakonadzor.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата МИЗИДА-АГ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>