KEFADIM®
(ceftazidima pentaidratada)

Antibióticos do Brasil

Pó para solução injetável
1 g

KEFADIM®
(ceftazidima pentaidratada)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KEFADIM®
Nome genérico: ceftazidima pentaidratada

APRESENTAÇÕES

KEFADIM® 1 g: cada frasco-ampola contém ceftazidima pentaidratada equivalente a 1 g de ceftazidima na forma de pó para solução injetável. Embalagem com 25 frascos-ampola.

VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

KEFADIM® 1 g: cada frasco-ampola contém 1,165 g de ceftazidima pentaidratada equivalente a 1 g de ceftazidima. Excipiente: carbonato de sódio 118 mg.

KEFADIM® é uma mistura de ceftazidima pentaidratada com carbonato de sódio. Quando reconstituída, esta mistura proporciona uma solução de ceftazidima sódica.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

KEFADIM® está indicado no tratamento de infecções simples ou múltiplas causadas por bactérias suscetíveis ou nas circunstâncias que justifiquem seu uso antes da identificação do agente causal.
KEFADIM® pode ser usado em monoterapia, como droga de primeira escolha, antes de os resultados dos testes de suscetibilidade estarem disponíveis.
KEFADIM® pode ser administrado com um antibiótico anaerobicida, quando se suspeita da presença de *Bacterioides fragilis*.
Em virtude de seu amplo espectro de ação, especialmente contra agentes Gram-negativos, está também indicado nas infecções resistentes a outros antibióticos, incluindo aminoglicosídeos e cefalosporinas diversas. Contudo, quando necessário (como, por exemplo, diante de neutropenia grave), pode ser administrado em combinação com aminoglicosídeos ou outros antibióticos betalactâmicos.
A suscetibilidade à ceftazidima pode variar de acordo com a localidade e temporalmente, e dados locais devem ser consultados quando disponíveis (ver **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – Propriedades farmacodinâmicas**).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A ceftazidima demonstrou eficácia clínica de 94% e bacteriológica, de 68%, quando utilizada em pacientes com sepse bacteriana.

FANG, CT. et al. Safety and efficacy of cefpirome in comparison with ceftazidime in Chinese patients with sepsis due to bacterial infections. Chemotherapy, 46(5): 371-378, 2000.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

KEFADIM® é um antibiótico cefalosporínico bactericida, inibidor da síntese da parede celular bacteriana. O mecanismo de ação de ceftazidima é a inibição da síntese da parede celular bacteriana seguida da fixação às proteínas de ligação à penicilina (PBPs). Isso resulta na interrupção da biossíntese da parede celular (peptidoglicano), que leva à lise e morte da célula bacteriana.
A prevalência de resistência adquirida depende da localidade e pode variar temporalmente, e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se obtenha informações locais sobre resistência e sobre a prevalência de microrganismos produtores de betalactamases de espectro estendido (ESBLs), particularmente quando se tratar de infecções graves.

Suscetibilidade *in vitro* de microrganismos à ceftazidima:

Espécies comumente suscetíveis:
Aeróbicos Gram-positivos: estreptococos β-hemolíticos*, *Staphylococcus aureus* (suscetíveis à meticilina)*, *Staphylococcus* coagulase negativo (suscetível à meticilina)
Aeróbicos Gram-negativos: *Haemophilus influenzae** (inclusive cepas resistentes à ampicilina), *Haemophilus parainfluenzae, Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis**, *Pasteurella multocida, Proteus* spp.*, *Providencia* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.

Organismos para os quais a resistência adquirida pode existir:
Aeróbicos Gram-negativos: *Acinetobacter* spp., *Burkholderia cepacia, Citrobacter* spp.*, *Enterobacter* spp.*, *Escherichia coli**, *Klebsiella* spp. (incluindo *K. pneumoniae**), *Pseudomonas* spp. (incluindo *P. aeruginosa**), *Serratia* spp.*, *Morganella morganii, Yersinia enterocolitica*

Aeróbicos Gram-positivos: *Streptococcus pneumoniae**, estreptococos do grupo viridans
Anaeróbicos Gram-positivos: *Clostridium* spp., não incluindo *C. difficile*, *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium* spp.
Anaeróbicos Gram-negativos: *Fusobacterium* spp.

Organismos inerentemente resistentes:
Aeróbicos Gram-positivos: *Enterococcus* spp., incluindo *E. faecalis* e *E. faecium*; *Listeria* spp.
Aeróbicos Gram-negativos: *Campylobacter* spp.
Anaeróbicos Gram-positivos: *Clostridium difficile.*
Anaeróbicos Gram-negativos: *Bacteroides* spp, incluindo *B. fragili.*

Outros: *Chlamydia* sp.*, Mycoplasma* sp.*, Legionella* sp.

*A eficácia clínica da ceftazidima foi demonstrada em estudos clínicos.

Propriedades farmacocinéticas
Absorção
Após injeção intramuscular de 500 mg e 1 g, prontamente são atingidos níveis máximos de 18 e 37 mg/L, respectivamente; e cinco minutos após injeção intravenosa direta de 500 mg, 1 g e 2 g, são alcançados níveis séricos de 46, 87 e 170 mg/L, respectivamente.

Distribuição
Concentrações terapeuticamente ativas são detectadas no soro, mesmo 8 a 12 horas após a administração intramuscular ou intravenosa. A ligação da ceftazidima às proteínas do soro é baixa, situando-se em torno de 10%. Concentrações excedentes aos níveis inibitórios mínimos para patógenos comuns são detectadas nos ossos, coração, bile, saliva, humor aquoso e líquidos sinovial, pleural e peritoneal. A ceftazidima atravessa a placenta rapidamente e é excretada no leite materno. Na ausência de inflamação, a ceftazidima não atravessa com facilidade a barreira hematoencefálica, resultando em baixos níveis de ceftazidima no líquido cefalorraquidiano. Todavia, na vigência de inflamação das meninges, são atingidos níveis terapêuticos de 4 a 20 mg/L ou mais no líquido cefalorraquidiano.

Metabolismo
A ceftazidima não é metabolizada no organismo.

Eliminação
Os níveis séricos obtidos após a administração parenteral são elevados e prolongados, diminuindo com meia-vida de aproximadamente duas horas. A ceftazidima é excretada pela urina sob forma ativa, através de filtração glomerular. Cerca de 80 a 90% da dose são recuperados na urina em 24 horas.
Em pacientes com insuficiência renal, a eliminação de ceftazidima é diminuída, devendo por isso ser reduzida a dose (ver **POSOLOGIA - Insuficiência renal**).
Tendo em vista que a quantidade excretada pela bile é inferior a 1%, o teor de droga que chega ao intestino é mínimo.

4. CONTRAINDICAÇÕES
KEFADIM® é contraindicado para uso em pacientes comprovadamente hipersensíveis a antibióticos cefalosporínicos ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Como para os demais antibióticos betalactâmicos, antes de instituída terapia com **KEFADIM®** deve ser pesquisada história de reações de hipersensibilidade à ceftazidima, às cefalosporinas, às penicilinas ou outras drogas. **KEFADIM®** deve ser administrado com cautela especial a pacientes com história de reação alérgica a penicilinas ou outros betalactâmicos. Na eventualidade da ocorrência de reação alérgica ao **KEFADIM®**, interromper o tratamento. Reações mais graves de hipersensibilidade podem requerer o uso de adrenalina, hidrocortisona, anti-histamínicos ou a adoção de outras medidas de emergência.

Tratamento simultâneo com altas doses de cefalosporinas e drogas nefrotóxicas como, por exemplo, aminoglicosídeos e diuréticos potentes (por exemplo, furosemida) pode afetar, adversamente, a função renal. A experiência clínica demonstrou ser pouco provável a ocorrência de problemas associados à ceftazidima quando utilizada na dose terapêutica normal. Não existem evidências de que a ceftazidima afeta a função renal quando é utilizada em doses habituais.

A ceftazidima é excretada pelos rins e, portanto, a dosagem deve ser reduzida de acordo com o grau de insuficiência renal (ver **POSOLOGIA – Insuficiência renal**). Ocasionalmente, sequelas neurológicas têm sido relatadas em casos nos quais a dosagem não foi reduzida apropriadamente em pacientes com insuficiência renal (ver **POSOLOGIA - Insuficiência renal e REAÇÕES ADVERSAS**).

Como com outras cefalosporinas e penicilinas de largo espectro, algumas cepas de *Enterobacter* sp. e *Serratia* sp.*,* inicialmente suscetíveis, podem desenvolver resistência durante o tratamento com ceftazidima. Testes periódicos de suscetibilidade devem ser considerados quando clinicamente apropriado, durante o tratamento de infecções por esses microrganismos.

Cada 1 g de ceftazidima contém 51 mg de sódio. O teor de sódio deve ser levado em consideração nos pacientes que necessitam de restrição de sódio.

Como com os demais antibióticos de largo espectro, o uso prolongado de **KEFADIM®** pode resultar no aparecimento de microrganismos não-suscetíveis (por exemplo, cândida, enterococos), o que pode requerer interrupção do tratamento ou adoção de medidas apropriadas. A reavaliação da condição do paciente é essencial.

Foram reportados casos de colite pseudomembranosa com o uso de antibióticos, cuja gravidade pode variar de leve à fatal. Entretanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que desenvolverem diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente apresentar cólicas abdominais, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e o paciente deve ser posteriormente examinado.

Incompatibilidades

A ceftazidima é menos estável na solução de bicarbonato de sódio (que não é recomendada como diluente) do que em outras soluções intravenosas. **KEFADIM®** e aminoglicosídeos não devem ser misturados no mesmo circuito de infusão ou seringa. Tem-se relatado precipitação quando a vancomicina é adicionada à ceftazidima em solução. Portanto, é prudente lavar os circuitos de infusão e as linhas intravenosas entre a administração desses dois agentes.

Populações especiais

Idosos

Devido à redução do *clearance* da ceftazidima em pacientes idosos com doença aguda, a dose diária de ceftazidima não deve, normalmente, exceder 3 g, especialmente naqueles com mais de 80 anos.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram reportados efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Ainda que não haja evidência experimental de efeitos embriopáticos ou teratogênicos, a administração de ceftazidima – como de qualquer droga - deve ser feita com cuidado nos primeiros meses de gestação (bem como logo após o nascimento).

A ceftazidima é excretada em pequenas proporções pelo leite humano e, por isso, aconselha-se precaução quando de sua administração a lactantes.

Categoria B de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Precauções farmacotécnicas

A ceftazidima em concentrações entre 0,05 mg/mL e 0,25 mg/mL é compatível com o fluido de diálise intraperitoneal (lactato).

A solução de **KEFADIM®** para uso intramuscular pode ser reconstituída com água para injetáveis ou lidocaína a 0,5-1%.

A ceftazidima mostra compatibilidade quando misturada a 4 mg/mL com: fosfato sódico de hidrocortisona (1 mg/mL em solução de cloreto de sódio a 0,9% ou solução de glicose a 5%), cefuroxima sódica (3 mg/mL em solução de cloreto de sódio a 0,9%), cloxaciclina sódica (4 mg/mL em solução de cloreto de sódio a 0,9%), heparina (10 UI/mL ou 50 UI/mL em solução de cloreto de sódio a 0,9%), cloreto de potássio (10 ou 40 mEq/L em solução de cloreto de sódio a 0,9%).

O produto, logo que é reconstituído ou diluído, tem coloração amarelo-claro. Se for armazenado, vai se tornando amarelo mais forte, chegando a âmbar (condição normal desde que respeitados os parâmetros de estabilidade). **KEFADIM®** é compatível com a grande maioria das soluções parenterais comumente utilizadas (ver **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Incompatibilidades**). As soluções de **KEFADIM®**, em concentrações de 1 mg/mL a 40 mg/mL, são compatíveis com os líquidos de infusão a seguir relacionados:

- Cloreto de sódio a 0,9%
- Solução de Hartmann
- Glicose a 5% e a 10%
- Cloreto de sódio a 0,9% + glicose a 5%

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações com medicamentos

A administração de antibióticos cefalosporínicos com drogas nefrotóxicas pode afetar a função renal (ver **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

Demonstrou-se que o cloranfenicol antagoniza a ação de cefalosporinas *in vitro*. Se houver necessidade de administração concomitante de cloranfenicol, deve ser considerada a possibilidade de antagonismo.

Assim como com outros antibióticos, a ceftazidima pode afetar a flora intestinal, levando à baixa reabsorção de estrogênio e à redução da eficácia de contraceptivos orais combinados.

Interações com exames laboratoriais

A ceftazidima não interfere na dosagem de creatinina pelo ensaio do picrato alcalino, bem como nos testes enzimáticos para glicosúria.

Por outro lado, pode ocorrer uma fraca interferência nos métodos de redução do cobre (métodos de Benedict, Fehling e Clinitest) para glicosúria.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC) e protegido da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após o preparo, manter por até 2 horas em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC), protegido da luz ou por até um dia quando armazenado sob refrigeração (2ºC a 8ºC), protegido da luz.

Aspectos físicos / Características organolépticas

KEFADIM® é uma mistura estéril de ceftazidima pentaidratada e carbonato de sódio, sob a forma de pó cristalino branco a creme.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Modo de usar
KEFADIM® é compatível com os fluidos intravenosos mais comumente utilizados, excetuando-se o bicarbonato de sódio (ver **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Incompatibilidades**).
Quando o produto é dissolvido, ocorre liberação de dióxido de carbono, o que acarreta pressão positiva. Pequenas bolhas de dióxido de carbono podem se formar na solução reconstituída e se aspiradas para dentro da seringa devem ser eliminadas antes da administração.
KEFADIM® 1 g pode ser administrado por via intravenosa ou intramuscular profunda.

ATENÇÃO: frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulha 40 x 12. Pequenos fragmentos de rolha podem ser levados para dentro do frasco durante o procedimento. Deve-se portanto, inspecionar cuidadosamente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas. Agulhas 25 x 8 ou 30 x 8, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menos probabilidade de carregarem partículas para dentro dos frascos.
O produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) qualificado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

A solução deve ser preparada como especificado a seguir:

Frasco	Via de administração	Conteúdo do diluente a ser adicionado (mL)	Concentração aproximada (mg/mL)
1 g	Intramuscular	3 mL	260
1 g	Intravenosa direta	10 mL	90
1 g	Infusão intravenosa	50 mL #	20

A adição deve ser realizada em duas etapas (reconstituição e diluição).

KEFADIM® 1 g – Via Intramuscular (IM)
Reconstituição
Diluentes: água para injetáveis ou lidocaína 0,5% ou 1%. **Volume:** 3 mL.
Estabilidade após Reconstituição:
Temperatura ambiente (15ºC a 30ºC): 2 horas, protegido da luz
Sob refrigeração (2ºC a 8ºC): 1 dia, protegido da luz.
Aparência da solução reconstituída: o produto, logo que é reconstituído, tem coloração amarelo-claro. Se for armazenado, vai se tornando amarelo mais forte, chegando a âmbar (condição normal desde que respeitados os parâmetros de estabilidade).
Administração: em adultos, nas nádegas (quadrante superior externo); em crianças, na face lateral da coxa.

ATENÇÃO: o produto reconstituído com Solução de lidocaína 0,5 ou 1% não pode ser administrado por via intravenosa.

KEFADIM® 1 g – Via Intravenosa (IV)
IV DIRETA
Reconstituição
Diluente: água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.
Estabilidade após Reconstituição:
Temperatura ambiente (15ºC a 30ºC): 2 horas, protegido da luz
Sob refrigeração (2ºC a 8ºC): 1 dia, protegido da luz.
Aparência da Solução Reconstituída: o produto, logo que é reconstituído, tem coloração amarelo-claro. Se for armazenado, vai se tornando amarelo mais forte, chegando a âmbar (condição normal desde que respeitados os parâmetros de estabilidade).
Administração: injetar direto na veia durante 3 a 5 minutos.

IV INFUSÃO
Reconstituição
Diluente: água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.
Estabilidade após Reconstituição:
Temperatura ambiente (15ºC a 30ºC): 2 horas, protegido da luz
Sob refrigeração (2ºC a 8ºC): 1 dia, protegido da luz.
Aparência da Solução Reconstituída: o produto, logo que é reconstituído, tem coloração amarelo-claro. Se for armazenado, vai se tornando amarelo mais forte, chegando a âmbar (condição normal desde que respeitados os parâmetros de estabilidade).
Diluição
Diluentes: cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. (Ver outros diluentes compatíveis em **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – Precauções farmacotécnicas**). **Volume:** 50 a 100 mL.
Estabilidade após Diluição:

Temperatura ambiente (15ºC a 30ºC): 2 horas, protegido da luz
Sob refrigeração (2ºC a 8ºC): 1 dia, protegido da luz.
Aparência após Diluição: o produto, logo que é diluído, tem coloração amarelo-claro. Se for armazenado, vai se tornando amarelo mais forte, chegando a âmbar (condição normal desde que respeitados os parâmetros de estabilidade).
Administração: infundir durante 15 a 30 minutos.

Posologia
A dose varia em função da gravidade, suscetibilidade, local e tipo de infecção, bem como da idade e da função renal dos pacientes.
A solução de **KEFADIM®** pode ser administrada diretamente na veia ou introduzida no acesso venoso se o paciente estiver recebendo fluidos parenterais.

Adultos
A dose varia de 1 g a 6 g diários subdivididos em duas ou três doses, administradas através de injeção intravenosa ou intramuscular.
Para as infecções do trato urinário e naquelas de menor gravidade, a dose de 500 mg ou 1 g de 12/12 horas é geralmente satisfatória.
Para a maioria das infecções, as doses ideais são de 1 g de 8/8 horas ou 2 g de 12/12 horas.
Nas infecções mais graves, especialmente em pacientes imunossuprimidos, incluindo os neutropênicos, deve ser administrada a dose de 2 g de 8/8 ou 12/12 horas.
Nos adultos com mucoviscidose e portadores de infecção pulmonar por *Pseudomonas*, serão necessárias posologias elevadas, ou seja, de 100 a 150 mg/kg/dia, subdivididas em três doses.
Em adultos com função renal normal, até 9 g/dia têm sido administrados com segurança.

Recém-nascidos e lactentes até 2 meses de idade
25 a 60 mg/kg/dia divididos em duas aplicações. No recém-nascido, a meia-vida sérica da ceftazidima pode ser três a quatro vezes maior que no adulto.

Lactentes e crianças maiores de 2 meses
A posologia usual para crianças com mais de 2 meses é de 30 a 100 mg/kg/dia, divididos em duas ou três doses. Doses maiores que 150 mg/kg/dia, até um máximo de 6 g/dia, divididas em três doses, podem ser administradas a crianças imunocomprometidas, com mucoviscidose ou, ainda, com meningite.

Idosos
Devido à redução do *clearance* da ceftazidima em pacientes idosos com doenças agudas, a dose diária de ceftazidima não deve, normalmente, exceder 3 g, especialmente naqueles com mais de 80 anos.

Pacientes com insuficiência renal
A ceftazidima é excretada inalterada pelos rins. Assim sendo, nos pacientes com função renal comprometida, recomenda-se que a dose seja reduzida. Nos pacientes com suspeita de insuficiência renal pode ser instituída dose inicial de 1 g de ceftazidima. Nestes casos, recomenda-se estimar a velocidade de filtração glomerular (VFG) a fim de determinar a dose de manutenção, como mostrado na tabela abaixo:

Doses de manutenção recomendadas na insuficiência renal:

***Clearance* de creatinina (mL/min)**	**Creatinina sérica aproximada mcmol/L (mg/dL)**	**Dose unitária recomendada (g)**	**Frequência das doses (horas)**
> 50	< 150 (<1,7)	Dose normal	Dose normal
50 a 31	150 a 200 (1,7 a 2,3)	1	12
30 a 16	200 a 350 (2,3 a 4)	1	24
15 a 6	350 a 500 (4 a 5,6)	0,5	24
< 5	> 500 (> 5,6)	0,5	48

Nos pacientes com infecção grave, as doses unitárias podem ser aumentadas em 50%, ou a frequência de administração pode ser aumentada apropriadamente.
Em tais pacientes recomenda-se monitorar os níveis séricos de ceftazidima de modo que não excedam 40 mg/L.
Nas crianças, o *clearance* de creatinina deve ser ajustado em função da área de superfície corporal ou da massa muscular.

Uso na hemodiálise
A meia-vida sérica da ceftazidima durante hemodiálise varia de três a cinco horas. A dose de manutenção apropriada, dada na tabela anterior, deverá ser repetida após cada sessão.

Uso na diálise peritoneal
KEFADIM® pode também ser usado na diálise peritoneal e na diálise peritoneal ambulatorial contínua, tanto por via intravenosa como incorporado ao líquido de diálise (geralmente 125 mg a 250 mg/2 litros da solução de diálise).
Para pacientes com insuficiência renal em hemodiálise arteriovenosa contínua ou com elevado fluxo de hemofiltração em unidades de terapia intensiva, deve-se administrar 1 g/dia em dose única ou em doses fracionadas. Para um baixo fluxo de hemofiltração, deve-se adotar a dosagem recomendada para os pacientes com insuficiência renal.
Siga as recomendações de dosagem das tabelas abaixo, para pacientes em hemofiltração venovenosa e hemodiálise venovenosa:

Orientação de dosagem de ceftazidima em hemofiltração venovenosa continua:

Função renal residual (*clearance* de creatina em mL/min)	Dose da manutenção (mg) para uma taxa de ultrafiltração (mL/min) de [a] :			
	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

[a] Dose de manutenção a ser administrada a cada 12 horas

Orientação de dosagem de ceftazidima durante hemodiálise venovenosa:

Função renal residual (*clearance* de creatina em mL/min)	Dose da manutenção (mg) para taxa [a] :					
	1 litro/h			2 litros/h		
	Taxa de ultrafiltração (litro/h)			Taxa de ultrafiltração (litro/h)		
	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

[a] Dose de manutenção a ser administrada a cada 12 horas

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os dados de amplos estudos clínicos (internos e publicados) foram usados para determinar a frequência das reações adversas desde muito comum até muito rara.

As frequências atribuídas para todas as reações adversas foram principalmente determinadas usando dados pós-comercialização e se referem mais a uma taxa de relatos do que a uma frequência verdadeira.

Reações comuns (>1/100 a <1/10): eosinofilia e trombocitose; flebite ou tromboflebite com administração IV; diarreia; elevação discreta de uma ou mais enzimas hepáticas, ALT (TGP), AST (TGO), LDH, GAMA GT e fosfatase alcalina; erupção máculo-papular ou urticariforme; dor e/ou inflamação após administração intramuscular; teste de Coombs positivo (o teste de Coombs positivo é observado em cerca de 5% dos pacientes e pode interferir nos testes de compatibilidade sanguínea).

Reações incomuns (>1/1000 a <1/100): candidíase (incluindo vaginite e candidíase na boca); leucopenia, neutropenia e trombocitopenia; dor de cabeça e vertigem; náusea, vômito, dor abdominal e colite. Como ocorre com outras cefalosporinas, a colite pode estar associada ao *Clostridium difficile* e apresentar-se como colite pseudomembranosa (Ver **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**); prurido; febre; como ocorre com algumas outras cefalosporinas, foram observadas elevações de ureia e de nitrogênio ureico e/ou creatinina no sangue.

Reações muito raras (<1/10.000): linfocitose, anemia hemolítica e agranulocitose; anafilaxia (incluindo broncoespasmo e/ou hipotensão); parestesia; gosto ruim na boca; icterícia; angioedema, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

* Há relatos de sequelas neurológicas, incluindo tremor, mioclonia, convulsões, encefalopatia e coma em pacientes com disfunção renal, nos quais as doses de ceftazidima não tenham sido apropriadamente reduzidas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Tratamento

Os níveis séricos de ceftazidima são reduzidos através de hemodiálise ou diálise peritoneal.

Sintomas e sinais

A superdosagem pode levar a sequelas neurológicas, incluindo encefalopatia, convulsões e coma.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.5562.0006

Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior - CRF-SP n° 63.058

Fabricado por:
Antibióticos do Brasil Ltda.
Sumaré – SP

ou

Fabricado por:
Antibióticos do Brasil Ltda.
Cosmópolis – SP

Registrado por:
Antibióticos do Brasil Ltda.
Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135
Cosmópolis-SP
CNPJ: 05.439.635/0001-03
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

IB111122