

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ceftazidima Kabi 500 mg Pó para solução injetável
Ceftazidima Kabi 1000 mg Pó para solução injetável
Ceftazidima Kabi 2000 mg Pó para solução injetável ou para perfusão
Ceftazidima

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ceftazidima Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ceftazidima Kabi
3. Como utilizar Ceftazidima Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ceftazidima Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é Ceftazidima Kabi e para que é utilizado

Ceftazidima Kabi é um antibiótico utilizado em adultos e crianças (incluindo recém-nascidos). Funciona ao matar bactérias que provocam infeções. Pertence a um grupo de medicamentos chamado de cefalosporinas.

Ceftazidima Kabi é utilizado para tratar infeções graves do/da(s):
pulmões ou peito
pulmões e brônquios em doentes que sofram de fibrose quística
cérebro (meningite)
ouvido
trato urinário
pele e tecidos moles
abdómen e parede abdominal (peritonite)
ossos e articulações

Ceftazidima Kabi pode também ser utilizado:

para prevenir infeções durante a cirurgia da próstata em homens

para tratar doentes com contagem baixa de glóbulos brancos no sangue (neutropenia) que tenham febre relacionada com uma infeção bacteriana.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ceftazidima Kabi

Não utilize Ceftazidima Kabi:

se é alérgico à ceftazidima ou a qualquer um dos outros componentes de Ceftazidima Kabi (listados na secção 6).

se teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico (penicilinas, monobactams e carbapenems) dado que poderá também ser alérgico a Ceftazidima Kabi.

Fale com o seu médico antes de começar a utilizar Ceftazidima Kabi se achar que isto se aplica a si. Não deve receber Ceftazidima Kabi.

Tome especial cuidado com Ceftazidima Kabi

Deve estar atento a alguns sintomas tais como reações alérgicas, perturbações do sistema nervoso e perturbações gastrointestinais como diarreia enquanto estiver a receber Ceftazidima Kabi. Isto irá reduzir o risco de possíveis problemas. Consultar ("Problemas a que necessita de estar atento") na Secção 4. Se teve uma reação alérgica a outros antibióticos, poderá também ser alérgico a Ceftazidima Kabi.

Se necessitar de exames ao sangue ou urina

Ceftazidima Kabi pode afetar os resultados de exames à urina para deteção de açúcar e um exame ao sangue chamado teste de Coombs. Se for fazer estes exames:

Informe a pessoa que estiver a recolher a amostra que lhe foi administrado Ceftazidima Kabi.

Outros medicamentos e Ceftazidima Kabi

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não lhe deve ser administrado Ceftazidima Kabi sem falar com o seu médico, se também estiver a tomar:

um antibiótico chamado cloranfenicol.

um tipo de antibiótico chamado aminoglicosídeos, por exemplo gentamicina, tobramicina

comprimidos diuréticos chamados furosemida

Fale com o seu médico se isto se aplica a si.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ceftazidima Kabi pode causar efeitos indesejáveis que afetam a sua capacidade de conduzir, como tonturas.

Não conduza ou opere máquinas exceto se tiver a certeza que não está afetado.

Ceftazidima Kabi contém sódio

Ceftazidima Kabi 500 mg contém 26 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Ceftazidima Kabi 1000 mg contém 52 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 2,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

APROVADO EM 20-12-2021 INFARMED

Ceftazidima Kabi 2000 mg contém 104 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 5,2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Esta informação deve ser tomada em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Ceftazidima Kabi

Ceftazidima Kabi é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro. Pode ser administrado gota-a-gota (perfusão intravenosa) ou por injeção direta numa veia ou músculo.

Ceftazidima Kabi é preparado por um médico, farmacêutico ou enfermeiro utilizando água para preparações injetáveis ou um fluido adequado para perfusão.

A dose recomendada

A dose correta de Ceftazidima Kabi para si será determinada pelo seu médico e depende de: gravidade e tipo da infeção; se está ou não a tomar outros antibióticos; o seu peso e idade; o estado de funcionamento dos seus rins.

Bebés recém-nascidos (0-2 meses de idade)

Por cada 1 kg de peso do bebé recém-nascido, ser-lhe-á administrado 25 a 60 mg de Ceftazidima Kabi por dia, dividido em duas doses.

Bebés (com mais de 2 meses de idade) e crianças que pesem menos de 40 kg

Por cada 1 kg de peso do seu bebé ou criança, ser-lhe-á administrado 100 a 150 mg de Ceftazidima Kabi por dia, dividido em três doses. Máximo de 6 g por dia.

Adultos e adolescentes que pesem 40 kg ou mais

1 g a 2 g de Ceftazidima Kabi três vezes por dia. Máximo de 9 g por dia.

Doentes com mais de 65 anos

A dose diária não deve normalmente exceder os 3 g por dia, especialmente se tiver mais de 80 anos de idade.

Doentes com problemas renais

Poder-lhe-á ser administrada uma dose diferente da dose habitual. O médico ou enfermeiro irá decidir a quantidade de Ceftazidima Kabi de que necessita, dependendo da gravidade da sua doença renal. O seu médico irá monitorizá-lo de perto e poderá ter de fazer exames mais regulares da função renal.

Se utilizar mais Ceftazidima Kabi do que deveria

Se lhe for administrado mais do que a dose prescrita, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ceftazidima Kabi

Se falhar uma injeção, deve tomá-la o mais cedo possível. Contudo, se for quase altura da próxima injeção, ignore a injeção falhada. Não tome uma dose a dobrar (2 injeções ao mesmo tempo) para compensar uma dose perdida.

Se parar de utilizar Ceftazidima Kabi

Não pare de utilizar Ceftazidima Kabi exceto se o seu médico lhe disser.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Problemas a que necessita de estar atento

Os seguintes efeitos indesejáveis graves ocorreram num número pequeno de pessoas, mas a sua frequência exata é desconhecida:

reação alérgica grave. Os sinais incluem erupção da pele proeminente e com comichão, inchaço, por vezes na cara ou boca causando dificuldades em respirar. erupção da pele, que pode causar bolhas, e que parecem pequenos alvos (mancha escura central cercada por uma área mais pálida e com um anel escuro ao redor da borda).

erupção da pele generalizada com bolhas e pele descamada. (Podem ser sinais de síndrome de Stevens-Johnson ou de necrólise epidérmica tóxica).

Tem havido relatos raros de reações de hipersensibilidade graves com erupção cutânea grave, que podem ser acompanhados de febre, fadiga, inchaço da face ou glândulas linfáticas, aumento da eosinofilia (tipo de glóbulos brancos), os efeitos sobre o fígado, rins ou pulmão (uma reação chamada DRESS)

perturbações do sistema nervoso: tremores, convulsões e, em alguns casos, coma. Estes efeitos ocorreram em pessoas cujas doses que estavam a tomar eram demasiado elevadas, particularmente em pessoas com doença renal.

Contacte um médico ou enfermeiro imediatamente, se tiver algum destes sintomas.

Efeitos indesejáveis frequentes

Podem afetar até 1 em cada 10 pessoas:

diarreia;

inchaço e vermelhidão ao longo de uma veia;

erupção da pele vermelha e proeminente que pode causar comichão;

dor, ardor, inchaço ou inflamação no local da injeção.

Informe o seu médico se algum destes sintomas o incomodar.

Efeitos indesejáveis comuns que podem aparecer em análises ao sangue:

aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia);

aumento no número de células que ajudam o sangue a coagular;

aumento das enzimas do fígado.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar até 1 em cada 100 pessoas:

inflamação do intestino que pode causar dor ou diarreia que pode conter sangue;

candidíase - infeções fúngicas na boca (sapinhos da boca) ou vagina;

dor de cabeça;

tonturas;

dor de estômago;

sentir-se enjoado ou ficar enjoado;

febre e arrepios

Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos indesejáveis.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem aparecer em análises ao sangue:

diminuição do número de glóbulos brancos;

diminuição do número de plaquetas sanguíneas (células que ajudam o sangue a coagular);
aumento dos níveis de ureia, azoto urémico ou creatinina sérica no seu sangue.

Outros efeitos indesejáveis

Têm ocorrido outros efeitos indesejáveis num pequeno número de pessoas, mas cuja frequência exata é desconhecida:

inflamação ou insuficiência dos rins;
sensação de alfinetes e agulhas;
sabor desagradável na boca;
amarelecimento do branco dos olhos ou da pele.

Outros efeitos indesejáveis que podem aparecer em análises ao sangue:

destruição demasiado rápida dos glóbulos vermelhos;
aumento de um certo tipo de glóbulos brancos;
diminuição drástica do número de glóbulos brancos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ceftazidima Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Assim que a Ceftazidima Kabi pó seja reconstituída deverá ser utilizada em 6 h a 25°C e em 12 h a 5°C.

A solução não deve ser administrada se estiver turva; a solução deve estar límpida. Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ceftazidima Kabi:

Ceftazidima Kabi 500 mg pó para solução injetável contém a substância ativa ceftazidima (500 mg) sob a forma de ceftazidima penta-hidratada.

Ceftazidima Kabi 1000 mg pó para solução injetável contém a substância ativa ceftazidima (1000 mg) sob a forma de ceftazidima penta-hidratada.

Ceftazidima Kabi 2000 mg pó para solução injetável ou para perfusão contém a substância ativa ceftazidima (2000 mg) sob a forma de ceftazidima penta-hidratada.

O conteúdo em sódio é de 26 mg de sódio na Ceftazidima 500 mg, 52 mg de sódio na Ceftazidima 1000 mg e de 104 mg de sódio na Ceftazidima 2000 mg. Este facto deve ser considerado se está sujeito a restrições ou estiver a medir a ingestão de sódio (sal). Contém carbonato de sódio.

Qual o aspeto de Ceftazidima Kabi e conteúdo da embalagem:

Ceftazidima Kabi pó é usualmente misturada com água para preparações injetáveis de modo a perfazer uma solução límpida para ser administrada por injeção ou perfusão. Uma vez reconstituída, o seu médico poderá misturar a solução de Ceftazidima Kabi com outros solventes adequados. A cor das soluções de ceftazidima varia de ligeiramente amarelo a âmbar.

Ceftazidima Kabi 500 mg, 1000 mg e 2000 mg pó para solução injetável ou para perfusão é apresentada em embalagens de 1 e 10 frascos para injetáveis, fechados com rolhas de borracha, cápsulas de alumínio e cápsulas flip-off de plástico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Tel.: +351 214 241 280

Fabricante

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A. (Grupo Fresenius Kabi)

Zona Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Áustria	Ceftazidim Kabi	0,5g	Pulver	zur	Herstellung	einer
	Injektionslösung					
	Ceftazidim Kabi	1g	Pulver	zur	Herstellung	einer
Alemanha	Injektionslösung					
	Ceftazidim Kabi	2g	Pulver	zur	Herstellung	einer
	Injektionslösung oder Infusionslösung					

	Ceftazidim Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
	Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Bélgica	Ceftazidim Fresenius Kabi 500mg, poeder voor oplossing voor injectie Ceftazidim Fresenius Kabi 1000mg, poeder voor oplossing voor injectie. Ceftazidim Fresenius Kabi 2000mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
República Checa	Ceftazidime Kabi
Dinamarca	Ceftazidim Fresenius Kabi
Estónia	Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg
Grécia	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000mg, κόνις για ενέσιμο διάλυμα Ceftazidime Kabi 2000mg, κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση
Finlândia	Ceftazidim Fresenius Kabi 1 g injektiokuiva-aine, liuosta varten Ceftazidim Fresenius Kabi 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Hungria	Ceftazidim Kabi 1 g Ceftazidim Kabi 2 g por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz
Letónia	Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg
Luxemburgo	Ceftazidim Kabi 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftazidim Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftazidim Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Lituânia	Ceftazidime Kabi 500 mg Ceftazidime Kabi 1000 mg Ceftazidime Kabi 2000 mg
Holanda	Ceftazidim Kabi 500mg, poeder voor oplossing voor injectie. Ceftazidim Kabi 1000mg, poeder voor oplossing voor injectie. Ceftazidim Fresenius Kabi 2000mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Noruega	Ceftazidim Fresenius Kabi 500 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning Ceftazidim Fresenius Kabi 1g Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning Ceftazidim Fresenius Kabi 2g, pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Polónia	Ceftazidime Kabi
Portugal	Ceftazidima Kabi
Eslovénia	Ceftazidim Kabi 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje; Ceftazidim Kabi 2000mg Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Eslováquia	Ceftazidim Kabi 1g Ceftazidim Kabi 2g
Espanha	Ceftazidima Kabi 2g
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Ceftazidime 0,5 g Ceftazidime 1 g Ceftazidime 2 g

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Este medicamento é para utilização única. Solução não utilizada deve ser rejeitada.

Administração intravenosa - injeção

Para administração intravenosa intermitente direta, reconstituir a ceftazidima com água para preparações injetáveis (ver tabela seguinte). Injetar lentamente a solução diretamente na veia por um período de 5 minutos ou administrá-la através de um sistema.

Administração intramuscular (para 500 mg e 1000 mg):

A ceftazidima deve ser reconstituída com água para preparações injetáveis ou Cloridrato de Lidocaína a 10 mg/ml (1%) injetável como indicado na tabela seguinte. A Informação do Produto para a Lidocaína deve ser consultada antes da reconstituição da ceftazidima com lidocaína.

Administração intravenosa – perfusão (consultar a secção 3):

Para perfusão intravenosa, o conteúdo do frasco de 2 g deve ser reconstituído com 10 ml de água para preparações injetáveis (para o bólus) e com 50 ml de água para preparações injetáveis (perfusão intravenosa) ou com um dos fluidos intravenosos compatíveis. A administração por perfusão intravenosa deve durar 15-30 minutos. A

perfusão intravenosa intermitente com um sistema em Y pode ser feita com soluções compatíveis. No entanto, durante a perfusão de uma solução contendo ceftazidima, é desejável descontinuar a outra solução.

Todos os tamanhos de frascos para injetáveis de Ceftazidima são fornecidos com uma pressão reduzida. À medida que o medicamento se dissolve, liberta-se dióxido de carbono e pode desenvolver-se uma pressão positiva. Podem ignorar-se as pequenas bolhas de dióxido de carbono na solução reconstituída.

Instruções para a reconstituição

Consultar a tabela para a adição de volumes e concentrações de solução, que podem ser úteis quando é necessário fracionar doses.

Tamanho do frasco para injetáveis/Frasco		Quantidade de diluente a ser adicionado (ml)	Concentração aproximada (mg/ml)
500 mg pó para solução para injeção			
500 mg	Intramuscular	1,5 ml	260
	Bólus intravenoso	5 ml	90
1 g pó para solução para injeção			
1 g	Intramuscular	3 ml	260
	Bólus intravenoso	10 ml	90
2 g pó para solução para injeção ou para perfusão			
2 g	Bólus intravenoso	10 ml	170
	Perfusão intravenosa	50 ml*	40

* A adição deve ser feita em 2 etapas

Preparação de soluções de Ceftazidima Kabi para utilização em Pediatria

Recém-nascidos e crianças pequenas ≤ 2 meses

Administração intravenosa intermitente

Posologia: 25-60 mg/kg p.c./dia divididos em 2 doses

Ceftazidima Kabi 500 mg pó para solução injetável (reconstituição com 5 ml de diluente)		
Ceftazidima Kabi 1000 mg pó para solução injetável (reconstituição com 10 ml de diluente)		
	2 doses por dia volume por dose parcial	
	25 mg/kg/dia	60 mg/kg/dia
Peso corporal [kg]		
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

Ceftazidima Kabi 2000 mg pó para solução injetável ou para perfusão (reconstituição para injeção IV com 10 ml de diluente)		
	2 doses por dia volume por dose parcial	
	25 mg/kg/dia	60 mg/kg/dia
Peso corporal [kg]		
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

Lactentes e crianças pequenas >2 meses e crianças <40 kg

Injeção intravenosa intermitente

Posologia: 100 mg - 150 mg/kg p.c./dia dividida em 3 doses, máximo de 6 g/dia

Ceftazidima Kabi 500 mg pó para solução injetável (reconstituição com 5 ml de diluente)		
e		
Ceftazidima Kabi 1000 mg pó para solução injetável (reconstituição com 10 ml de diluente)		
	3 doses por dia volume por dose parcial	
	100 mg/kg/dia	150 mg/kg/dia
Peso corporal [kg]		
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	

Ceftazidima Kabi 2000 mg pó para solução injetável ou para perfusão (reconstituição para injeção IV com 10 ml de diluente)		
Peso corporal [kg]	3 doses por dia volume por dose parcial	
	100 mg/kg/dia	150 mg/kg/dia
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	-

Lactentes e crianças pequenas >2 meses e crianças <40 kg

Perfusão contínua

Dose inicial de 60 - 100 mg/kg seguida de perfusão contínua de 100 - 200 mg/kg/dia,

Máximo de 6 g/dia

Ceftazidima Kabi 2000 mg pó para solução injetável ou para perfusão					
Peso corporal [kg]	dose inicial: volume por dose para injeção IV (reconstituição para injeção IV com 10 ml de diluente)		perfusão contínua: volume por dia (reconstituição para perfusão IV com 50 ml de diluente)		
	60 mg/kg/dia	100 mg/kg/dia	100 mg/kg/dia	150 mg/kg/dia	200 mg/kg/dia
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	

Por favor, considere que não deve administrar mais do que 6 g (equivalente a 150 ml) por dia.

Compatibilidade com soluções para administração intravenosa:

Nas concentrações de ceftazidima entre 90 mg/ml e 260 mg/ml, 90 mg/ml e 260 mg/ml e 40 mg/ml e 170 mg/ml, a Ceftazidima Kabi pó para solução injetável pode ser misturada em soluções para administração intravenosa comumente utilizadas:

- solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) (soro fisiológico injetável);
- solução de Lactato de Ringer;
- solução de Glucose a 100 mg/ml (10%).

A ceftazidima pode ser reconstituída para administração intramuscular (IM) em solução injetável de cloridrato de lidocaína a 10 mg/ml (1%).

Quando a ceftazidima é dissolvida, liberta-se dióxido de carbono e desenvolve-se uma pressão positiva. Para facilidade de utilização, seguir as técnicas recomendadas de reconstituição descritas em seguida.

Instruções para reconstituição:

Para 500 mg IM/IV e 1 g IM/IV

Preparação das soluções para injeção por bólus

1. Inserir a agulha da seringa através da rolha do frasco para injetáveis e injetar o volume recomendado de solvente. O vácuo existente pode facilitar a entrada do solvente. Retirar a agulha da seringa.
2. Agitar para dissolver: liberta-se dióxido de carbono e obtém-se uma solução límpida em 1 a 2 minutos.
3. Inverter o frasco para injetáveis. Com o êmbolo da seringa completamente pressionado, inserir a agulha através da rolha do frasco para injetáveis e retirar o volume total da solução para a seringa (a pressão no frasco para injetáveis pode facilitar a extração). Assegurar que a agulha permanece dentro da solução e não toca na zona da rolha. A solução retirada pode conter pequenas bolhas de dióxido de carbono que devem ser expelidas da seringa.

Estas soluções podem ser administradas diretamente na veia ou introduzidas num sistema se o doente estiver a receber fluidos parenterais. A Ceftazidima é compatível com os fluidos intravenosos acima mencionados.

Para frascos para injetáveis de 2 g por perfusão

Preparação das soluções para perfusão iv a partir da injeção de ceftazidima em frasco padrão (mini-bag ou sistema tipo bureta)

1. Inserir a agulha da seringa através da rolha do frasco e injetar 10 ml de solvente.
2. Retirar a agulha e agitar o frasco para obter uma solução límpida.
3. Não inserir a agulha para libertar o gás até que todo o produto esteja dissolvido. Inserir na rolha uma agulha para libertar o gás e reduzir a pressão interna no frasco para injetáveis.
4. Transferir a solução reconstituída para o sistema de administração final (por exemplo, mini-bag ou sistema tipo bureta), perfazendo um volume total de, pelo menos, 50 ml e, administrar por perfusão intravenosa durante 15-30 minutos.

NOTA. Para preservar a esterilidade do produto, é importante que uma agulha para libertação do gás não seja inserida através da rolha do frasco para injetáveis/frasco antes de o produto se ter dissolvido.

Apenas para utilização única.

Solução reconstituída: a estabilidade físico-química em uso foi demonstrada por, até 6 h a 25°C e até 12 h a 5° C, após a reconstituição do produto com água para preparações injetáveis, solução de lidocaína a 1%, solução de cloreto de sódio a 0,9%, lactato de ringer e solução de glucose a 10%. Do ponto de vista microbiológico, este medicamento deve ser administrado imediatamente.

A solução não utilizada deve ser rejeitada e deve ser eliminada de acordo com as exigências locais.

A diluição tem de ser feita sob condições assépticas.

Antes da administração a solução deve ser inspecionada para verificar a existência de partículas e descoloração.

Utilizar apenas soluções límpidas e isentas de partículas.

A cor das soluções de ceftazidima varia de amarelo-claro a âmbar dependendo da concentração, solvente e condições de conservação utilizadas. Dentro das recomendações indicadas, a potência do medicamento não é afetada adversamente por estas variações de cor.