

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ceftazidime hameln 500 mg prášek pro injekční roztok

ceftazidim

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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 Ceftazidime hameln a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ceftazidime hameln podán
3. Jak se přípravek Ceftazidime hameln podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ceftazidime hameln uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ceftazidime hameln a k čemu se používá

Přípravek Ceftazidime hameln je antibiotikum určené pro dospělé, dospívající i děti (včetně novorozenců). Účinkuje tak, že usmrcuje bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných *cefalosporiny*.

Přípravek Ceftazidime hameln 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 Ceftazidime hameln 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 Vám bude přípravek Ceftazidime hameln podán

Přípravek Ceftazidime hameln Vám nesmí být podán

- **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(á) i na přípravek Ceftazidime hameln.

→ Pokud se Vás toto týká, **řekněte to svému lékaři** předtím, než Vám bude přípravek Ceftazidime hameln podán. Přípravek Ceftazidime hameln Vám v takovém případě nesmí být podán.

Upozornění a opatření

Pokud dostáváte přípravek Ceftazidime hameln, je třeba, abyste věnoval(a) zvýšenou pozornost určitým příznakům, jako jsou alergické reakce, poruchy nervového systému a poruchy trávicího ústrojí, jako např. průjem. To sníží riziko možných problémů. Viz bod 4 („Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost“). Jestliže jste prodělal(a) alergickou reakci na další antibiotika, můžete být alergický(á) rovněž na přípravek Ceftazidime hameln.

V souvislosti s léčbou ceftazidimem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud zaznamenáte kterýkoli příznak související s těmito závažnými kožními reakcemi popsány v bodě 4, ihned informujte lékaře nebo zdravotní sestru.

Pokud je potřeba provést krevní testy nebo rozbor moči

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

→ **Sdělte osobě, která bude vzorek odebírat**, že je Vám podáván přípravek Ceftazidime hameln.

Další léčivé přípravky a přípravek Ceftazidime hameln

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků dostupných bez lékařského předpisu.

Bez toho, abyste se poradil(a) se svým lékařem, Vám nemá být přípravek Ceftazidime hameln podán také tehdy, pokud užíváte 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

Požádejte svého lékaře o radu, než Vám bude přípravek Ceftazidime hameln podán:

- pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět;
- pokud kojíte.

Lékař zváží prospěšnost léčby přípravkem Ceftazidime hameln pro Vás oproti rizikům pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ceftazidime hameln 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), neřiděte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Ceftazidime hameln obsahuje sodík (hlavní složka kuchyňské soli)

Toto je třeba vzít v úvahu, pokud dodržujete dietu s kontrolovaným množstvím sodíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 25 mg sodíku v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 1,25 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Rekonstituce roztoku – viz „Návod k rekonstituci/ředění“ na konci této příbalové informace. Celkový obsah sodíku je nutno vypočítat včetně sodíku obsaženého v ředicím roztoku. Další informace o obsahu sodíku v ředicím roztoku naleznete v příbalové informaci k ředicímu roztoku.

3. Jak se přípravek Ceftazidime hameln podává

Přípravek Ceftazidime hameln obvykle podává lékař nebo zdravotní sestra.

Ceftazidime hameln se podává injekcí přímo do žíly nebo do svalu.

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra připraví přípravek Ceftazidime hameln za použití vody pro injekci nebo vhodného infuzního roztoku.

Doporučená dávka

O správné dávkce přípravku Ceftazidime hameln rozhodne lékař a bude záviset na: závažnosti a typu infekce, zda užíváte jiná antibiotika, tělesné hmotnosti a věku a na funkci ledvin.

Novorozenci a kojenci (0–2 měsíce)

Na 1 kg hmotnosti novorozence nebo kojence se podává 25 až 60 mg přípravku Ceftazidime hameln denně, rozdělených do dvou dílčích dávek.

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

Na 1 kg hmotnosti kojence nebo dítěte se podává 100 až 150 mg přípravku Ceftazidime hameln denně, rozdělených do tří dílčích dávek. Maximální denní dávka je 6 g.

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností 40 kg a více

1 až 2 g přípravku Ceftazidime hameln třikrát denně. Maximální denní dávka je 9 g.

Pacienti starší 65 let

Denní dávka obvykle nemá překročit 3 g, 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 Ceftazidime hameln 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 Vám bylo podáno více přípravku Ceftazidime hameln, než mělo

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku, než je předepsaná dávka, neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste Vám nebyl podán přípravek Ceftazidime hameln

Jestliže Vám nebyla podána injekce, máte ji dostat co nejdříve. Následující dávka nebude zdvojnásobena (dvě injekce ve stejnou dobu), aby byla nahrazena vynechaná dávka, pouze bude podána další dávka v obvyklou dobu.

Nepřerušujte léčbu přípravkem Ceftazidime hameln

Nepřerušujte léčbu přípravkem Ceftazidime hameln dříve, než Vám tak řekne lékař. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

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

Pokud se u Vás rozvine kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě informujte lékaře

- Zarudlé skvrny na trupu, které jsou terčovitě nebo kruhovité, často s puchýři uprostřed, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék).
- Červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).
- **Závažná alergická reakce.** Příznaky jsou mimo jiné **vystouplá a svědivá vyrážka, otoky**, které, pokud jsou v obličeji nebo v ústech, mohou někdy způsobovat **obtíže s dýcháním**.
- 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 osobu z 10**:

- 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 vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, **sdělte to svému lékaři**.

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

- zvýšení počtu bílých krvinek určitého typu (*eozinofilie*);
- zvýšení počtu krevních destiček, které pomáhají při srážení krve;
- zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 osobu z 100**:

- zánět střeva, který způsobuje bolest nebo průjem, který může obsahovat krev;
- moučnivka – kvasinkové onemocnění sliznice úst nebo pochvy;
- bolest hlavy;
- závrať;
- bolest břicha;
- pocit na zvracení nebo zvracení;
- teplota 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 (buňky, které pomáhají při srážení krve);
- zvýšení hladiny močoviny, dusíku močoviny nebo sérového kreatininu v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 osobu z 10 000**:

- zánět nebo selhání ledvin.

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky byly zaznamenány u malého počtu osob, ale jejich přesná frekvence není známa:

- mravenčení;
- nepříjemná chuť v ústech;
- žluté zbarvení očního bělma nebo kůže;
- kožní vyrážka, která může být doprovázena puchýři a připomíná malé terčíky (tmavá skvrna obklopená světlejší oblastí s tmavým prstencem po okraji).

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

- příliš rychlé odbourávání červených krvinek;
- zvýšení počtu bílých krvinek určitého typu;
- závažný pokles počtu bílých krvinek.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv,

Šrobárova 49/48,

100 00 Praha 10,

[email: farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz).

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

5. Jak přípravek Ceftazidime hameln uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek znehodnocení.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci a naředění:

Chemická a fyzikální stabilita před použitím byla prokázána po dobu 3 hodin při teplotě 25 °C a 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C. Rekonstituované a naředěné roztoky nevyžadují ochranu před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud způsob rekonstituce a ředění nevyklučuje riziko kontaminace.

Není-li přípravek použit okamžitě, za podmínky a dobu uchovávání po rekonstituci/naředění odpovídá uživatel.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Lékař nebo zdravotní sestra zlikvidují přípravky, které již nejsou potřeba. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ceftazidime hameln obsahuje

- Léčivou látkou je ceftazidim. Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg ceftazidimu (ve formě pentahydrátu ceftazidimu)í.
- Další složkou je uhličitan sodný.

Jak přípravek Ceftazidime hameln vypadá a co obsahuje toto balení

Ceftazidime hameln je bílý nebo světle žlutý prášek ve skleněné injekční lahvičce. Jedno balení obsahuje 10 injekčních lahviček.

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra připraví injekci nebo infuzi rozpuštěním ve vodě pro injekci nebo ve vhodném infuzním roztoku. Po přípravě může mít Ceftazidime hameln barvu od bezbarvé po světle žlutou. To je zcela normální.

Držitel rozhodnutí o registraci

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Německo

Výrobce

hameln rds s.r.o.
Horná 36
90001 Modra
Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	Ceftazidim hameln 500 mg poeder voor oplossing voor injectie / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung / poudre pour solution injectable
Česká republika	Ceftazidime hameln
Dánsko	Ceftazidim "hameln"
Finsko	Ceftazidim hameln 500 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Nizozemsko	Ceftazidim hameln 500 mg poeder voor oplossing voor injectie
Irsko	Ceftazidime hameln 500 mg powder for solution for injection
Itálie	Ceftazidime hameln
Německo	Ceftazidim hameln 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Norsko	Ceftazidim hameln
Rakousko	Ceftazidim hameln 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Slovenská republika	Ceftazidime hameln 500 mg prášok na injekčný roztok
Švédsko	Ceftazidim hameln 500 mg Pulver till injektionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 12. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Ceftazidime hameln 500 mg prášek pro injekční roztok

Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

Zvláštní opatření pro uchování

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechny velikosti injekčních lahviček přípravku Ceftazidime hameln jsou dodávány pod sníženým tlakem. Při rozpouštění přípravku se uvolňuje oxid uhličitý a vytvoří se přetlak. Malé bublinky oxidu uhličitého v naředěném roztoku mohou být ignorovány.

Návod k rekonstituci/ředění

V tabulce jsou uvedeny přidávané objemy a koncentrace roztoků, které mohou být užitečné v případě, kdy je nutné rozdělení dávek.

Prezentace	Cesta podání	Potřebné množství přidávaného ředícího roztoku [ml]	Přibližná koncentrace ceftazidimu [mg/ml]
500 mg	intramuskulární injekce	1,5	260
	intravenózní bolusová injekce	5	90

Poznámka:

Výsledný objem roztoku ceftazidimu v rekonstitučním médiu se zvyšuje v důsledku směšovacího faktoru léčivého přípravku, což vede ke koncentracím v mg/ml uvedeným v tabulce výše.

Barva roztoků může kolísat od bezbarvé po světle žlutou v závislosti na koncentraci a podmínkách uchování. V rámci uvedených doporučení není účinnost přípravku nepříznivě ovlivněna uvedenými barevnými odchylkami.

Doporučené ředící roztoky:

- 0,9% roztok chloridu sodného;
- 5% infuzní roztok glukózy;
- 5% roztok glukózy a 0,9% roztok chloridu sodného v poměru 1:1;
- 5% roztok glukózy a 0,9% roztok chloridu sodného v poměru 2:1;
- Ringerův roztok;
- Ringerův roztok s laktátem;
- voda pro injekci.

Ceftazidim v roztoku o koncentraci mezi 1 mg/ml a 40 mg/ml je kompatibilní s výše uvedenými ředícími roztoky.

Ceftazidim může být rekonstituován pro intramuskulární podání s 1% injekčním roztokem lidokain-hydrochloridu.

Příprava roztoků pro bolusovou injekci

1. Jehlou injekční stříkačky propíchněte uzávěr injekční lahvičky a vstříkněte do injekční lahvičky doporučený objem ředícího roztoku. Podtlak může usnadnit vstříknutí ředícího roztoku. Odstraňte jehlu injekční stříkačky.
2. Protřepejte, aby došlo k rozpouštění obsahu: při rozpouštění se uvolňuje oxid uhličitý a za 1 až 2 minuty získáme čirý roztok.
3. obraťte injekční lahvičku dnem vzhůru. Jehlou injekční stříkačky s úplně stlačeným pístem propíchněte uzávěr injekční lahvičky a natáhněte všechnen roztok do injekční stříkačky (přetlak v injekční lahvičce může usnadnit natahování roztoku). Dbejte na to, aby otvor jehly stále zůstal v roztoku a nezanořil se do uzávěru. Natažený roztok může obsahovat bublinky oxidu uhličitého, kterým není třeba věnovat pozornost.

Tyto roztoky lze podávat přímo do žíly nebo kanylou intravenózní linky, pokud pacient dostává parenterální roztoky. Ceftazidim je kompatibilní s roztoky k intravenóznímu podání uvedenými výše.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Inkompatibility

Ceftazidim je méně stabilní v roztoku hydrogenuhličitanu sodného než v jiných intravenózních roztocích. Tento roztok se proto nedoporučuje jako ředící roztok.

Ceftazidim a aminoglykosidy se nemají podávat ve stejné intravenózní lince ani ve stejné injekční stříkačce. Při přidání vankomycinu do roztoku s ceftazidimem byla hlášena precipitace. Před podáním těchto dvou léčiv je proto třeba propláchnout intravenózní linku a intravenózní vstup.