

Résumé des caractéristiques du Produit
Ceftazidime pour Injection USP 1g [BETAZIDIM]

1. Nom du Produit

BETAZIDIM

2. Dénomination Commune Internationale (DCI)

Ceftazidime pentahydraté

3. Forme Pharmaceutique, Dosage et Présentation

Forme – Poudre pour solution injectable

Dosage – 1 g

Présentation – B/1 flacon. Boite de 1 Flacon + 1 EPI.

4. Composition: ingrédient(s) actif et excipients

Composition de la Ceftazidime pour Injection USP 1 g

5. Propriétés Thérapeutique

Comme toutes les autres céphalosporines et pénicillines, la Ceftazidime interfère dans la synthèse de la paroi cellulaire de la bactérie ce qui provoque la lyse et la mort de celle-ci. La Ceftazidime se lie part sa grande affinité à la fixation aux protéines de liaison aux pénicillines (PLP).

Le peptidoglycane est une structure hétéropolymère qui fournit une stabilité mécanique à la paroi de la cellule .L'étape finale dans la synthèse du peptidoglycane implique l'achèvement de la réticulation et la fixation du résidu de la glycine terminal du pont de pentaglycine à la quatrième résidu de pentapeptide (D-alanine).

L'enzyme transpeptidase qui effectue cette étape est inhibée par les céphalosporines et les pénicillines. À de faibles concentrations de Ceftazidime se lie avec une haute spécificité pour les PLP et se fixe à d'autres PLP seulement lorsque les concentrations dépassent les concentrations minimales inhibitrices (CMI). En conséquence, la paroi cellulaire bactérienne est affaiblie, la cellule gonfle suivi pas une rupture de celle ci. La Ceftazidime est bactéricide contre un large spectre de bactéries à des concentrations plasmatiques facilement réalisables. Ce large spectre d'activité semble être crédité à son efficacité de pénétration de la paroi cellulaire bactérienne et une forte affinité pour les PLP cibles.

6. Propriétés Pharmacodynamique

Groupe Pharmacothérapeutique: Céphalosporines de troisième génération

ATC code: J01DD02

Mécanisme d'action

La ceftazidime inhibe la synthèse de la paroi bactérienne consécutive à sa fixation aux protéines de liaison aux pénicillines (PLP). Cela entraîne l'interruption de la biosynthèse de la paroi cellulaire (peptidoglycanes) de la bactérie, ce qui provoque la lyse et la mort de celle-ci.

Relation pharmacocinétique (PK)/Pharmacodynamie (PD) :

Dans le cas des céphalosporines, il a été démontré que le principal indice PK/PD en corrélation avec l'efficacité in vivo est le pourcentage de l'intervalle d'administration où la concentration libre reste supérieure à la concentration minimale inhibitrice (CMI) de la Ceftazidime pour les espèces individuelles ciblées (à savoir, % T > CMI).

Mécanisme de Résistance

La résistance bactérienne à la ceftazidime peut être due à un ou plusieurs des mécanismes suivants :

1. une hydrolyse par des bêtalactamases. La ceftazidime peut être efficacement hydrolysée par des bêtalactamases à spectre élargi (BLSE) qui comprennent les BLSE de la famille des SHV et les enzymes AmpC pouvant être induites ou subir une dérégulation stable chez certaines espèces bactériennes aérobies à Gram négatif ;
2. une affinité réduite des protéines de liaison aux pénicillines pour la ceftazidime ;
3. une imperméabilité de la membrane externe limitant l'accès de la ceftazidime aux protéines de liaison aux pénicillines dans les organismes à Gram négatif ;
4. les pompes d'efflux bactériennes.

7. Indications

Ceftazidime est indiqué pour les cas suivant:

- Bactériémie / Septicémie
- abcès du poulmon
- Infections urinaires compliquées.
- Infections broncho-pulmonaires et la pneumonie
- Méningite bactérienne.
- Infections compliquées de la peau et des tissus mous.
- Infections osseuses et articulaires.
- Infections intra-abdominales et gastro-intestinale
- Infection maligne hématologique chez les immunodéprimés

8. Posologie et Mode d'administration

La dose pour adulte est de 1-6g/J: Soit : 500mg, 1g ou 2g administrés toutes les 12 heures. Dans la majorité des infections 1g toutes les 8 heures ou 2 g toutes les 12 heures doit être donné. Sachant que le dioxyde de carbone est libéré lors de la reconstitution, il faut prendre soin en retirant le contenu du flacon dans la seringue.

MODE D'EMPLOI:

IM : Dissoudre le contenu en ajoutant 3ml d'eau stérile pour Injection.

IV : Dissoudre le contenu en ajoutant 10ml d'eau stérile pour Injection

La solution reconstituée doit être utilisée dans les 24 heures qui suivent en cas de conservation en dessous de 25°C ou dans les 168 heures si elle est conservée entre 2°C et 10°C.

9. Réaction Indésirables:

Les effets indésirables les plus fréquents sont les troubles digestifs: selles molles ou de la diarrhée, des nausées, des vomissements, stomatite et glossite. Les autres effets indésirables qui pourraient être liés au traitement de la ceftazidime ou d'étiologie incertaine sont: génito-urinaires: candidose vaginite. Il y a eu quelques rapports de convulsions survenant chez les patients ayant une déficience rénale chez qui la dose de ceftazidime n'a pas été réduite de façon appropriée.

10. Contre-Indications

Une réaction d'hypersensibilité à n'importe quelle pénicilline et aux céphalosporines est une contre-indication. Il est conseillé de penser à une possibilité de réactions allergiques croisées.

11. Interactions Médicamenteuses

- Les études d'interaction ont seulement été réalisées avec le probénécide et le furosémide.
- L'utilisation concomitante de doses élevées avec des médicaments néphrotoxiques peut affecter la fonction rénale.
- Le chloramphénicol est antagoniste en in vitro avec Ceftazixime et d'autres céphalosporines. La pertinence clinique de cette observation est inconnue, mais si l'administration concomitante de la Ceftazidime avec le chloramphénicol est proposée, la possibilité d'antagonisme doit être considérée

12. Grossesse et Allaitement

- Grossesse

Les données sur l'utilisation de la ceftazidime chez les femmes enceintes sont limitées. L'étude chez l'animal n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation le développement embryonnaire / fœtal, l'accouchement ou le développement postnatal. Ceftazidime doit être prescrit à la femme enceinte que si le bénéfice est supérieur au risque.

- Allaitement

La ceftazidime est excrétée dans le lait maternel en petites quantités, mais à des doses thérapeutiques ,aucun effet sur le nourrisson allaité n'est anticipé. La ceftazidime peut être utilisé pendant l'allaitement.

- Fertilité

Pas de donné disponible

13. Avertissements et Précaution d'emploi

Comme avec d'autres céphalosporines, le choc anaphylactique ne peut être exclue, même si une anamnèse du patient est prise. Les patients gravement malades et âgés doivent être surveillé de près. L'expérience clinique avec la ceftazidime a montré qu'il n'est pas susceptible d'être un problème au niveau de dose recommandée. Il n'existe aucune preuve que la ceftazidime affecte la fonction rénale à des doses thérapeutiques normales.

Modifications hématologiques transitoire.

Utilisation pendant la grossesse: Ceftazidime peut être utilisée pendant les premiers stades de la grossesse et dans chez les nourissons, sauf en cas de prescription absolue

14. Surdosage

Le surdosage peut entraîner des séquelles neurologiques, y compris l'encéphalopathie, la convulsions et coma.

Les symptômes de surdosage peuvent survenir si la dose n'est pas réduite de façon appropriée chez les patients présentant une insuffisance rénale (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Niveaux de ceftazidime de sérum peuvent être réduits par l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale

15. Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines

Les patients qui éprouvent de la somnolence ne doivent pas conduire ou utiliser des machines. Il est également recommandé d'éviter l'alcool

16. Particularités Pharmaceutiques

16.1 Liste des Excipients

Pas d'excipient

16.2 Incompatibilités

Inconnu

16.3 Durée de Conservation

24 mois

16.4 Précaution special d'emploi

Conserver en-dessous de 25 ° C. Protéger de la chaleur. Conservez tous les médicaments hors de portée des enfants

16.5 Nature et Contenu de l'emballage

Nature: flacon

Contenu Ceftazidime pour Injection USP 1 g

16.6 Instructions d'emploi

Voir notice

17. Délivrance:

Sous ordonnance

18. Titulaire d'AMM

Strides Pharma Science Limited
Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore-560076. Inde