

8645



# Betazidim

Ceftazidime for Injection USP 1g

For IM/ IV use

## Composition:

Each vial contains: Sterile Ceftazidime USP equivalent to Dried Ceftazidime 1g, (buffered with Sodium Carbonate)

**PHARMACOLOGY :** Ceftazidime like other cephalosporins and penicillins, kills bacteria by interfering in the synthesis of the bacterial cell wall. Ceftazidime binds with high affinity to penicillin-binding proteins (PBPs) in the bacterial cell wall, thus interfering with peptidoglycan synthesis. Peptidoglycan is a heteropolymeric structure that provides the cell wall with mechanical stability. The final stage in the synthesis of peptidoglycan involves the completion of the cross-linking and the terminal glycine residue of the Pentaglycine Bridge is linked to the fourth residue of the pentapeptide (D-alanine). The transpeptidase enzyme that performs this step is inhibited by cephalosporins and penicillins. At low concentrations ceftazidime binds with high specificity to the penicillin-binding protein PBP3 and only when concentrations exceed the minimum inhibitory concentrations (MIC) does it bind to other PBPs. As a result the bacterial cell wall is weakened, the cell swells and then ruptures. Ceftazidime is bactericidal against a broad spectrum of bacteria at easily achievable plasma concentrations. The broad spectrum appears to be credited to efficient penetration of the bacterial cell wall and a high affinity for the target PBPs.

**INDICATIONS:** Ceftazidime is indicated in the following infections:

- Bacteremia / Septicemia
- Lung abscess
- Urinary tract Infections
- Lower respiratory tract infections and pneumonia
- Bacterial meningitis
- Skin and soft tissue infections
- Bone and joint infections
- Gastrointestinal, Biliary and abdominal infections
- Infections in immunosuppressed patients with hematological or solid malignancies

**CONTRAINDICATIONS:** A previous hypersensitivity reaction to any penicillin and cephalosporins is a contraindication. The possibility of allergic cross-reactions should be borne in mind.

**PRECAUTIONS:** As with other cephalosporins, anaphylactic shock cannot be ruled out even if a thorough patient history is taken. Care should be taken with acutely ill elderly patients. Clinical experience with ceftazidime has shown that it is not likely to be a problem at the recommended dose levels. There is no evidence that ceftazidime adversely affects renal function at normal therapeutic doses.

**Use in Pregnancy:** Ceftazidime should not be used during early stages of pregnancy and in early infancy unless absolutely indicated.

**ADVERSE REACTIONS:** The most common side effects are gastrointestinal complaints: Loose stools or diarrhea, nausea, vomiting, stomatitis and glossitis. Other adverse events which may be related to ceftazidime therapy or of uncertain aetiology include: genitourinary: candidiasis, vaginitis. There have been a few reports of convulsions occurring in patients with renal impairments in whom the dose of ceftazidime has not been appropriately reduced.

**DOSAGE AND ADMINISTRATION:** The adult dosage range is 1-6g/day: e.g. 500mg, 1g or 2g given 12 hourly. In majority of infections 1g 8 hourly or 2g 12 hourly should be given. Since Carbon dioxide is released during reconstitution, care should be taken for withdrawing the contents of vial in the syringe.

## DIRECTIONS FOR USE:

**FOR - IM use:** Dissolve the contents by adding 3ml of Sterile Water for Injection.

**FOR - IV use:** Dissolve the contents by adding 10ml of Sterile Water for Injection. The reconstituted solution should be used immediately after preparation

**STORAGE:** Store below 25°C. Protect from light. Keep all medicines away from reach of children.

**PRESENTATION:** 1 vial is packed in a carton/1 vial + 1 WFI packed in a carton.



A Product of :

**Strides Pharma Science Limited**  
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,  
Bangalore – 560076, Karnataka, India.

S10234B1-2 1000488



8645

# Betazidim

Ceftazidime pour Injection USP 1g  
(Pour Intra-musculaire Intra-veineuse)

## Composition:

Chaque flacon contient: Ceftazidime stérile USP équivalent à 1g de Ceftazidime sec. (Tamponné avec du carbonate de sodium)

**Pharmacologie:** Le Ceftazidime comme les autres céphalosporines et les pénicillines, tue les bactéries en se mêlant dans les synthèses des cellules formées par la membrane des bactéries. Ceftazidime présente une grande affinité avec la pénicilline en se mélangeant dans la zone des cellules attaquées par les bactéries; à ce point il se lie aussi avec les synthèses de peptidoglycan. Peptidoglycan est une structure complexe qui approvisionne la membrane des cellules avec une stabilité mécanique. La phase finale dans la synthèse du Peptidoglycan nécessite l'achèvement de la formation des chaînes de molécules et les résidus de l'acide aminé du Pentaglycine bridge sont liés avec ceux provenant du Pentapeptide (D alanine). L'enzyme de transeptidase qui est présent à ce stade est neutralisé par la céphalosporine et la pénicilline. A faible concentration Ceftazidime se lie avec une grande efficacité à la chaîne de molécule de protéine (PBPS) et seulement quand les concentrations dépassent le degré minimum de neutralité. Comme résultat, la membrane des bactéries devient faible et les cellules augmentent en grosseur et il y a rupture. Le Ceftazidime est efficace contre le large spectre des bactéries présentes dans une concentration de plasma. Le large spectre apparaît pour permettre une pénétration efficace de la membrane formée par les cellules bactériennes et une grande combinaison de la cible PBPS.

**Indications :** Ceftazidime est indiqué dans les infections suivantes:

- Bacteriemie / septicemie
- Absces lombaires
- Infections urinaire chroniques
- Problème respiratoires et pneumonie
- Méningites
- Infections de la peau et des tissus
- Infections des os et des articulations
- Infections intestinales, abdominales et bilariose
- Infections hématologiques.

**Contre indications:** Ne pas administrer ce médicament chez les patients qui ont déjà eu une réaction précédente avec les pénicillines et les céphalosporines. Ils ont encore en mémoire la possibilité d'une telle réaction.

**Précautions d'emploi:** Comme avec les autres céphalosporines, le choc ne peut pas être exclu, même si on prend en compte l'histoire du patient consciencieux. La prudence doit être observée pour une certaine catégorie de malades. L'expérience clinique avec Ceftazidime a montré qu'il n'y a pas de problème si le médicament est pris à la dose recommandée. Ce n'est donc pas évident que Ceftazidime affecte les fonctions rénales quand la dose prise est normale.

## Utilisation pendant la grossesse:

Ceftazidime ne doit pas être utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse et chez les nouveaux nés et nourrissons, sauf en cas d'indication absolue

**Effets indésirables:** Les effets négatifs les plus réguliers sont: la diarrhée, la nausée, les vomissements, inflammation de l'estomac, les autres effets négatifs aussi attribués au traitement par le Ceftazidime sont: l'inflammation du vagin par les candidas albicans. Il y a eu plusieurs rapports de convulsions survenues chez les patients ayant une insuffisance rénale lorsque la dose de Ceftazidime n'a pas été réduite dans leur cas.

**Posologie: Dose adulte:** 1 à 6 g par jour: exemple 500 mg: 1g ou 2g toutes les 12 heures. Dans la majorité des infections: 1g toutes les 8 heures ou 2g toutes les 12 heures. Jusqu'à ce que le gaz carbonique soit libéré pendant la constitution, il faudra être prudent en retirant le contenu de l'ampoule dans la seringue.

## Mode d'emploi:

**POUR UTILISATION IM:** Diluer le contenu en ajoutant 3 ml d'eau stérile pour préparations injectables

**POUR UTILISATION IV:** Diluer le contenu en ajoutant 10 ml d'eau stérile pour préparations injectables

La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement après la préparation.

**Stockage:** Le médicament doit être stocké dans une température inférieure à 25° centigrade. Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

**FORMES/PRESENTATIONS:** Une flac on dans chaque boîte. Une flacon + 1 WFI dans chaque boîte.



Un produit de :

**Strides Pharma Science Limited**  
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,  
Bangalore – 560076, Karnataka, India.



9798