

Состав

действующее вещество: цефепим;

1 флакон содержит цефепима гидрохлорида в пересчете на цефепим 1 г;

вспомогательные вещества: L-аргинин.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Другие β -лактамные антибиотики. Цефалоспорины четвертого поколения. Цефепим. Код АТХ J01D E01.

Фармакодинамика

Цефепим подавляет синтез ферментов стенки бактериальной клетки и имеет широкий спектр действия относительно различных грамположительных и грамотрицательных бактерий. Цефепим высокостойкий к гидролизу большинства β -лактамаз и низкого родства по β -лактамаз, кодируемых хромосомными генами и быстро проникает в грамотрицательные бактериальные клетки.

Цефепим активен в отношении следующих микроорганизмов:

грамположительные аэробы: *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis* (включая их штаммы, продуцирующие β -лактамазы) другие штаммы стафилококков, включая *S. hominis*, *S. saprophyticus*; *Streptococcus pyogenes* (стрептококки группы А); *Streptococcus agalactiae* (стрептококки группы В); *Streptococcus pneumoniae* (включая штаммы со средней устойчивостью к пенициллину - минимальная подавляющая концентрация от 0,1 до 1 мкг / мл) другие β -гемолитические стрептококки (группы С, G, F), *S. bovis* (группа D), стрептококки группы Viridans. (Большинство штаммов энтерококков, например *Enterococcus faecalis*, и стафилококки резистентны к метициллину, резистентны к большинству цефалоспориновых антибиотиков, включая цефепим)

грамотрицательные аэробы: *Pseudomonas* spp., включая *P. aeruginosa*, *P. putida*, *P. stutzeri*; *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., включая *K. pneumoniae*, *K. oxytoca*, *K. ozaenae*; *Enterobacter* spp., включая *E. cloacae*, *E. aerogenes*, *E. agglomeratus*, *E. sakazakii*; *Proteus* spp., включая *P. mirabilis*, *P. vulgaris*; *Acinetobacter calcoaceticus* (subsp. *anitratus*, *lwoffii*); *Aeromonas hydrophila*; *Capnocytophaga* spp.; *Citrobacter* spp., включая *C. diversus*, *C. freundii*; *Campylobacter jejuni*; *Gardnerella vaginalis*; *Haemophilus ducreyi*; *H. influenzae* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазу) *H. parainfluenzae*; *Hafnia alvei*; *Legionella* spp.; *Morganella morganii*; *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) (включая штаммы, продуцирующие b-лактамазы) *Neisseria gonorrhoeae* (включая штаммы, продуцирующие b-лактамазы) *Neisseria meningitidis*; *Pantoea agglomerans* (известный как *Enterobacter agglomerans*) *Providencia* spp. (включая *P. rettgeri*, *P. stuartii*) *Salmonella* spp.; *Serratia* (включая *S. marcescens*, *S. liquefaciens*) *Shigella* spp.; *Yersinia enterocolitica*.

(Цефепим неактивен к многим штаммам *Xanthomonas maltophilia* и *Pseudomonas maltophilia*)

анаэробы: *Bacteroides* spp., *B. melaninogenicus*, относящихся к *Bacteroides*; *Clostridium perfringens*; *Fusobacterium* spp.; *Mobiluncus* spp.; *Peptostreptococcus* spp.; *Veillonella* spp. (Цефепим неактивен по *Bacteroides fragilis* и *Clostridium difficile*).

Фармакокинетика

Средние концентрации цефепима в плазме крови через разное время после однократного и внутримышечного введения приведены в таблице.

Концентрации цефепима в плазме крови (мкг / мл) при внутривенном (в / в) и внутримышечном (в / м) введении:

Доза цефепима	0,5 год	1 год	2 год	4 год	8 год	12 год	C _{max} , мг/мл	T _{max} , час	AUC ₀₋₁₂ , мг·ч/мл
500 мг в/в	38,2	21,6	11,6	5	1,4	0,2	39,1 (3,5)	-	7,1
1 г в/в	78,7	44,5	24,3	10,5	2,4	0,6	81,7 (5,1)	-	14,2
2 г в/в	163,1	85,8	44,8	19,2	3,9	1,1	163,9 (25,3)	-	28,4

500 мг в/м	8,2	12,5	12	6,9	1,9	0,7	39,1 (3,5)	1,4 (0,9)	6
1 г в/м	14,8	25,9	26,3	16	4,5	1,4	29,6 (4,4)	1,6 (0,4)	1
2 г в/м	36,1	49,9	51,3	31,5	8,7	2,3	57,5 (9,5)	1,5 (0,4)	2

В моче, желчи, перитонеальной жидкости, слизистом секрете бронхов, мокроте, простате, аппендиксе и желчном пузыре также достигаются терапевтические концентрации цефепима.

В среднем период полувыведения цефепима из организма составляет около 2 часов. У здоровых людей, получавших дозы до 2 г с интервалом 8 часов в течение 9 дней, не наблюдалась кумуляция препарата в организме.

Цефепим метаболизируется в N-метилпирролидин, который быстро превращается в оксид N-метилпирролидин. Средний общий клиренс составляет 120 мл / мин. Цефепим выделяется почти исключительно за счет почечных механизмов регуляции - главным образом путем клубочковой фильтрации (средний почечный клиренс - 110 мл / мин). В моче проявляется примерно 85% введенной дозы в виде неизмененного цефепима, 1% N-метилпирролидин, около 6,8% оксида N-метилпирролидин и около 2,5% эписмер цефепима. Связывание цефепима с белками плазмы крови составляет менее 19% и не зависит от концентрации препарата в сыворотке крови.

Для больных в возрасте от 65 лет с нормальной функцией почек не требуется коррекции дозы цефепима, несмотря на меньшую величину почечного клиренса по сравнению с молодыми больными.

Исследования, проведенные с участием больных с различной степенью почечной недостаточности, продемонстрировали увеличение периода полувыведения из организма. В среднем период полувыведения у больных с тяжелыми нарушениями функции почек, нуждающихся в лечении путем диализа, составляет 13 часов при гемодиализе и 19 часов при перитонеальном диализе.

Фармакокинетика цефепима у больных с нарушенной функцией печени или муковисцидозом не изменена. Корректировка дозы для таких больных не требуется.

В случае введения дозы цефепима 50 мг / кг каждые 12 часов кумуляции препарата не отмечалось, в то время как максимальная концентрация в плазме крови, площадь под кривой и период полувыведения увеличивались примерно на

15% в стационарном состоянии при введении по схеме 50 мг / кг каждые 8 часов.

Дети.

У детей в возрасте от 2 месяцев до 11 лет после однократной внутривенной инъекции общий клиренс и объем распределения в стационарном состоянии составляет $3,3 (\pm 1,0)$ мл / мин / кг и $0,3 (\pm 0,1)$ л / кг соответственно.

Около $60,4 (\pm 30,4)\%$ от дозы цефепима, которую ввели, выделяется в неизмененном виде с мочой, почечный клиренс равен $2,0 (\pm 1,1)$ мл / мин / кг. После внутримышечного введения максимальная концентрация цефепима в плазме крови в равновесном состоянии составляет в среднем 68 мкг / мл через 0,75 часа. Через 8 часов после введения концентрация цефепима в плазме крови составляет 6 мкг / мл. Биодоступность после инъекции цефепима составляет в среднем 82%. Возраст и пол пациентов не влияют на клиренс.

Таблица 2

Концентрации препарата в спинномозговой жидкости (СМР) и в плазме крови у детей, больных бактериальным менингитом:

Время после введения (г)	Концентрация в плазме крови (мкг/мл)*	Концентрация в СМР (мкг/мл)*	Отношение концентрации в СМР / плазме крови *
0,5	$67,7 \pm 51,2$	$5,7 \pm 0,14$	$0,12 \pm 0,14$
1	$44,1 \pm 7,8$	$4,3 \pm 1,5$	$0,10 \pm 0,04$
2	$23,9 \pm 12,9$	$3,6 \pm 2,0$	$0,17 \pm 0,09$
4	$11,7 \pm 15,7$	$4,2 \pm 1,1$	$0,87 \pm 0,56$
8	$4,9 \pm 5,9$	$3,3 \pm 2,8$	$1,02 \pm 0,64$

* Возраст от 3,1 месяца до 12 лет со стандартным отклонением в возрасте ± 3 года.

Доза 50 мг / кг массы тела при внутривенном введении в течение 5-20 минут каждые 8 часов. Концентрация в плазме крови и СМР определялась в конце введения на 2-й или 3-й день лечения.

Показания

Взрослые:

- септицемия;
- интраабдоминальные инфекции, в том числе перитонит и инфекции желчевыводящих путей;
- инфекции кожи и подкожной клетчатки;
- гинекологические инфекции;
- инфекции дыхательных путей, в том числе пневмония, бронхит;
- профилактика послеоперационных осложнений в интраабдоминальной хирургии;
- эмпирическая терапия больных с нейтропенической лихорадкой.

Дети:

- пневмония;
- инфекции мочевыводящих путей, в том числе пиелонефрит;
- инфекции кожи и подкожной клетчатки;
- септицемия;
- эмпирическая терапия больных с нейтропенической лихорадкой;
- бактериальный менингит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к антибиотикам группы цефалоспоринов или L-аргинина, пенициллинам или другим β-лактамным антибиотикам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Применяя высокие дозы аминогликозидов одновременно с лекарственным средством цефепим, следует внимательно следить за функцией почек из-за потенциальной нефротоксичности и ототоксичности аминогликозидных антибиотиков. Нефротоксичность отмечалась после одновременного применения других цефалоспоринов с диуретиками фуросемид.

Цефепим концентрацией от 1 до 40 мг / мл совместим с такими парентеральными растворами: 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций 5 и

10% растворы глюкозы для инъекций раствор 6М натрия лактата для инъекций, раствор 5% глюкозы и 0,9% натрия хлорида для инъекций раствор Рингера с лактатом и 5% раствором глюкозы для инъекций.

Во избежание возможного лекарственного взаимодействия с другими препаратами, растворы препарата Цефепим (как и большинства других b-лактамов антибиотиков) не вводят одновременно с растворами метронидазола, ванкомицина, гентамицина, тобрамицина сульфата и Нетромицина сульфата. В случае назначения препарата Цефепим с указанными препаратами вводить каждый антибиотик отдельно.

Влияние на результат лабораторных тестов.

Применение цефепима может привести к ложноположительной реакции на глюкозу в моче при использовании реактива Бенедикта. Рекомендуется использовать тесты на глюкозу, основанные на ферментной реакции окисления глюкозы.

Особенности применения

Для пациентов с высоким риском тяжелых инфекций (например, для пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга при пониженной его активности на фоне злокачественной гемолитической патологии с тяжелой прогрессирующей нейтропенией) монотерапия может быть недостаточной, поэтому показана комплексная антимикробная терапия.

Необходимо точно определить, отмечались ранее у больного реакции гиперчувствительности немедленного типа на цефепим, цефалоспорины, пенициллины или другие b-лактамовые антибиотики. Антибиотики следует назначать с осторожностью всем больным с любыми формами аллергии, особенно на лекарственные препараты. При появлении аллергической реакции применение препарата следует прекратить. Серьезные реакции гиперчувствительности немедленного типа могут требовать применения адреналина и других форм терапии.

Применять с осторожностью пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта (в частности в анамнезе), особенно колитом.

При применении практически всех антибиотиков широкого спектра действия сообщалось о случаях псевдомембранозного колита. Поэтому важно учитывать возможность развития этой патологии в случае возникновения диареи во время лечения цефепим. Исследования показывают, что токсин, продуцируемый *Clostridium difficile*, является основной причиной антибиотикоассоциированной

колита. После подтверждения диагноза псевдомембранозного колита необходимо принимать терапевтических мероприятий. Псевдомембранозный колит средней степени тяжести может исчезнуть после отмены препарата. В случаях колита умеренной и тяжелой степеней необходимо рассмотреть необходимость применения жидкостей и электролитов, пополнение белков и применения антибактериального препарата, эффективного в отношении *Clostridium difficile*.

Для пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина ≤ 60 мл / мин) дозу цефепима необходимо откорректировать с целью компенсации медленной скорости почечного выведения. Так как при применении обычных доз цефепима у пациентов с почечной недостаточностью или другими состояниями, которые могут ухудшать функцию почек, может увеличиваться экспозиция антибиотика, поддерживающая доза цефепима для таких пациентов должна быть уменьшена. При определении следующей дозы цефепима следует учитывать степень нарушения функции почек, тяжесть инфекции и степень чувствительности микроорганизма к антибиотику. В процессе постмаркетингового надзора препаратов цефепима были зарегистрированы тяжелые побочные явления, которые представляли угрозу для жизни, или летальные случаи: энцефалопатия (нарушение сознания, включая спутанность сознания, галлюцинации, ступор и кому), миоклония и судороги. Большинство случаев зафиксировано у пациентов с нарушенной функцией почек, получавших дозы цефепима, превышающих рекомендуемые. Иногда тяжелые реакции возникали у пациентов, получавших дозы, скорректированные с учетом функции почек. В большинстве случаев симптомы нефротоксичности были обратимыми и исчезали после отмены цефепима и / или после гемодиализа.

Предостережения.

Маловероятно, что назначение цефепима при отсутствии доказанной или подозреваемой бактериальной инфекции или профилактическое применение (кроме профилактики послеоперационных осложнений) будет полезным, при этом такое назначение увеличивает риск появления бактерий, невосприимчивых к этому лекарственному средству. Длительное применение цефепима (как и других антибиотиков) может привести к развитию суперинфекции. Необходимо проводить повторную проверку состояния пациента. В случае развития суперинфекции необходимо принять соответствующие меры.

Многие цефалоспоринов, включая цефепим, ассоциируются со снижением активности протромбина. В группу риска входят пациенты с нарушением функции печени или почек, пациенты, которые плохо питаются, а также те, которые проходили длительный курс антимикробной терапии. Необходимо

контролировать протромбин у пациентов группы риска и в случае необходимости назначить витамин К.

В период применения цефепима могут быть получены положительные результаты прямого теста Кумбса. При проведении гематологических или трансфузионных процедур при определении группы крови перекрестным способом, когда проводится антиглобулиновая тест, или в ходе теста Кумбса для новорожденных, матери которых получали антибиотики группы цефалоспоринов до родов, следует учитывать, что положительный тест Кумбса может быть результатом применения препарата.

Было доказано, что L-аргинин изменяет метаболизм глюкозы и одновременно увеличивает уровень калия в сыворотке крови при применении доз, в 33 раза превышающих максимальную рекомендованную дозу цефепима. Эффекты при более низких дозах сегодня неизвестны.

При применении лидокаина в качестве растворителя следует учитывать информацию по безопасности лидокаина.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Влияние на способность управлять автомобилем и использовать механизмы не изучалось, однако при применении препарата следует учитывать возможность побочных реакций со стороны нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Испытания на животных продемонстрировали отсутствие воздействия на репродуктивную функцию и отсутствие какого-либо вредного воздействия на плод, однако адекватные и хорошо контролируемые исследования среди беременных женщин не проводились, поэтому цефепим в период беременности можно назначать только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В небольшом количестве цефепим проникает в грудное молоко, поэтому во время лечения препаратом кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Перед применением препарата необходимо сделать кожную пробу на переносимость.

Обычная доза для взрослых составляет 1 г, которую вводят внутривенно или внутримышечно с интервалом в 12 часов. Обычная продолжительность лечения - 7-10 дней тяжелые инфекции могут потребовать более длительного лечения.

Однако дозировка и путь введения варьируют в зависимости от чувствительности микроорганизмов-возбудителей, степени тяжести инфекции, а также функционального состояния почек больного.

Таблица 3

Рекомендации по применению препарата Цефепим Ананта для взрослых с клиренсом креатинина > 60 мл / мин.

Тип инфекции	Доза	Частота введений	Продолжительность лечения (дней)
Умеренная и тяжелая форма пневмонии, вызванной микроорганизмами <i>S. Pneumoniae</i> [*] , <i>P. aeruginosa</i> , <i>K. pneumoniae</i> або <i>Enterobacter</i>	1-2 г внутривенно	Каждые 12 часов	10
Эмпирическая терапия больных с нейтропенической лихорадкой	2 г внутривенно	Каждые 8 часов	7 ^{**}
Легкие и умеренные неосложненные и осложненные инфекции мочевыводящих путей, в том числе пиелонефрит, вызванные <i>E. Coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> або <i>P. mirabilis</i> [*]	0,5-1 г внутривенно або внутримышечно ***	Каждые 12 часов	7-10

Тяжелые неосложненные и осложненные инфекции мочевыводящих путей, в том числе пиелонефрит, вызванные <i>E. Coli</i> або <i>K. pneumonia</i> *	2 г внутривенно	Каждые 12 часов	10
Умеренные и тяжелые неосложненные инфекции кожи и подкожной клетчатки, вызванные <i>S. aureus</i> или <i>S. pyogenes</i>	2 г внутривенно	Каждые 12 часов	10
Осложненные интраабдоминальные инфекции (применяется в комбинации с метронидазол), вызванные <i>E. Coli</i> , стрепто-кокками группы <i>viridans</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>K. pneumonia</i> , видами <i>Enterobacter</i> или <i>B. fragilis</i>	2 г внутривенно		

Включая случаи, связанные с бактериемией.

** Або к излечению нейтропении. Необходимо пересмотреть необходимость продолжения антибактериальной терапии для пациентов, у которых лихорадка вылечена, но остаются симптомы нейтропении более 7 дней.

*** Внутримышечно путь введения указывается только для легких и умеренных неосложненных и осложненных инфекций мочевыводящих путей, вызванных *E. Coli*, когда внутримышечное введение считается более подходящим для введения лекарственного средства.

Для профилактики развития инфекций при проведении хирургических вмешательств. 60 мин до начала хирургической операции взрослым следует вводить 2 г препарата в течение 30 мин. После этого вводить дополнительно 500 мг метронидазола внутривенно. Растворы метронидазола не следует вводить одновременно с Цефепимом. Систему для инфузии перед введением

метронидазола следует промыть.

Во время длительных (более 12 часов) хирургических операций через 12 часов после первой дозы рекомендуется повторное введение той же дозы цефепима с последующим введением метронидазола.

Нарушение функции почек. У больных с нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 60 мл / мин) дозу цефепима необходимо откорректировать (см. Таблицу 4).

Таблица 4

Рекомендуемые дозы цефепима для взрослых пациентов с нарушением функции почек:

Клиренс креатинина (мл/мин	Рекомендуемые дозы			
> 50	Обычная дозировка, адекватная тяжести инфекции (см. предыдущую таблицу), корректировка дозы не нужна			
	2 г каждые 8 часов	2 г каждые 12 часов	1 г каждые 24 часа	500 мг каждые 12 часов
30-50	Корректировка дозы в соответствии с клиренсом креатинина			
	2 г каждые 12 часов	2 г каждые 24 часа	1 г каждые 24 часа	500 мг каждые 24 часа
11-29	2 г каждые 24 часа	1 г каждые 24 часа	500 мг каждые 24 часа	500 мг каждые 24 часа
≤ 10	1 г каждые 24 часа	500 мг каждые 24 часа	250 мг каждые 24 часа	250 мг каждые 24 часа

Гемодиализ *	500 мг каждые 24 часа	500 мг каждые 24 часа	500 мг каждые 24 часа	500 мг каждые 24 часа
--------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

* В дни гемодиализа, цефепим необходимо вводить после гемодиализа. Цефепим следует вводить в то же время каждый день.

** Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ

Если известна только концентрация креатинина в сыворотке крови, то КК можно определять по следующей формуле:

Мужчины:

клиренс креатинина (мл/мин) =	масса тела (кг) ' (140 - лет)
	72 х креатинин сыворотки (мг/дл)

Женщины:

клиренс креатинина (мл/мин) = значение по вышеприведенной формуле х 0,85.

При гемодиализе за 3 часа из организма выделяется приблизительно 68 % от дозы препарата. После завершения каждого сеанса диализа необходимо вводить повторную дозу, равную исходной дозе. При непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе препарат можно применять в исходных нормальных рекомендованных дозах 500 мг, 1 г или 2 г, в зависимости от тяжести инфекции, с интервалом 48 часов.

Дети от 1 до 2 месяцев. Цефепим назначают только по жизненным показаниям из расчета 30 мг/кг массы тела каждые 12 или 8 часов в зависимости от тяжести инфекции. Состояние детей с массой тела до 40 кг, получающих лечение Цефепимом, нужно постоянно контролировать.

Расчет показателей клиренса креатинина у детей

клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м ²)	0,55 x рост (см)
	сывороточный креатинин (мг/дл)

или

клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м ²)	0,52 x рост (см)	– 3,6
	сывороточный креатинин (мг/дл)	

Дети в возрасте от 2 месяцев. Максимальная доза для детей не должна превышать рекомендуемую дозу для взрослых. Рекомендуемая доза для детей с массой тела до 40 кг при осложненных или неосложненных инфекций мочевыводящих путей (включая пиелонефрит), неосложненных инфекций кожи, пневмонии, а также в случае эмпирического лечения фебрильной нейтропении составляет 50 мг / кг каждые 12 часов (больным фебрильной нейтропении и бактериальный менингит - каждые 8 часов). Обычная продолжительность лечения составляет 7-10 дней, тяжелые инфекции могут требовать более длительного лечения.

Детям с массой тела 40 кг и более цефепим назначают как взрослым.

Введение препарата. Цефепим вводить или с помощью глубокой внутримышечной инъекции в большую мышечную массу (например, в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы - gluteus maximus).

Введение. Внутривенный путь введения предпочтителен для больных с тяжелыми или угрожающими жизни инфекциями.

При внутривенном способе введения цефепим Ананта растворить в стерильной воде для инъекций, в 5% растворе глюкозы для инъекций или 0,9% растворе натрия хлорида с 5% глюкозы или без таковой, как указано в приведенной ниже таблице. Вводить медленно в течение 3 - 5 мин или через систему для внутривенного введения.

Внутримышечное введение. Цефепим Ананта растворить в стерильной воде для инъекций, 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций, 5% растворе глюкозы для инъекций, бактериостатической воде для инъекций с парабенном или бензиловым спиртом, 0,5% или 1 % растворе лидокаина гидрохлорида в

концентрациях, которые указаны в таблице 5.

При применении лидокаина в качестве растворителя следует перед введением сделать кожную пробу на его переносимость.

Как и другие лекарственные средства, применяемые парентерально, приготовленные растворы препарата перед введением необходимо проверять на отсутствие механических включений.

Таблица 5

Способ введения препарата	Объем раствора для разведения (мл)	Объем полученного раствора (мл)	Приблизительная концентрация цефепима
Внутривенное введение:			
500 мг/флакон	5	5,7	90
1 г/флакон	10	11,4	90
Внутримышечное введение:			
500 мг/флакон	1,5	2,2	230
1 г/флакон	3	4,4	230

Для идентификации микроорганизма-возбудителя (возбудителей) и определения чувствительности к цефепиму следует сделать соответствующие микробиологические исследования. Однако цефепим может применяться в качестве монотерапии еще до идентификации микроорганизма-возбудителя, так как имеет широкий спектр антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. У больных с риском смешанной аэробно-анаэробной (включая *Bacteroides fragilis*) инфекции к идентификации возбудителя можно начинать лечение препаратом в комбинации с препаратом, влияющим на анаэробы.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 1 месяца, как указано в разделе «Способ применения».

При применении лидокаина в качестве растворителя следует учесть информацию по безопасности лидокаина.

В случае назначения препарата детям в возрасте от 1 месяца врач должен тщательно оценить дозу в зависимости от возраста, веса, степени тяжести и типа инфекции; состояния функции почек.

Передозировка

Симптомы. В случаях существенного превышения рекомендуемых доз, особенно у больных с нарушениями функции почек, усиливаются проявления побочного действия. Симптомы передозировки включают энцефалопатию, которая сопровождается галлюцинациями, нарушением сознания, ступором, комой, миоклонией, эпилептоформными припадками, нейромышечной возбужденностью.

Лечение. Необходимо прекратить введение препарата, провести симптоматическую терапию. Применение гемодиализа ускоряет удаление цефепима из организма; перитонеальный диализ малоэффективен. Тяжелые аллергические реакции немедленного типа требуют применения адреналина и других форм интенсивной терапии.

Побочные реакции

Побочные реакции наблюдаются редко.

Инфекции и инвазии: вагинит, кандидоз ротовой полости, вагинальный кандидоз

со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, парестезии, беспокойство, судороги, миоклония, эпилептиформные припадки, измененное состояние сознания, энцефалопатии (потеря сознания, галлюцинации, ступор, кома);

со стороны сердечно-сосудистой системы: вазодилатация, боль в груди, тахикардия, кровоизлияние

со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, запор, диспепсия, колит (в том числе псевдомембранозный)

со стороны дыхательной системы: кашель, расстройства дыхания, одышка, боль в горле

со стороны мочеполовой системы: генитальный зуд, почечная недостаточность, токсическая нефропатия, дисфункция почек

со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности включая анафилаксии, анафилактический шок, ангионевротический отек

Со стороны кожи и подкожной ткани: зуд, сыпь, крапивница, эритема, синдром Стивенса - Джонсона, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз

со стороны кроветворной системы: нейтропения, агранулоцитоз, транзиторная лейкопения, тромбоцитопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, эозинофилия, панцитопения, кровотечения

со стороны пищеварительной системы: гепатит, нарушение функции печени, холестаз, холестатическая желтуха;

реакции в месте введения препарата: изменения в месте введения, включая при внутривенном введении - флебит и воспаление; при введении - боль и / или воспаление в месте инъекции;

другие: кожные периферические отеки, изменение ощущения вкуса, астения, лихорадка, потливость, боль в спине

изменения лабораторных показателей: повышение уровня АлАТ, АсАТ, щелочной фосфатазы, общего билирубина увеличение протромбинового времени или частичного тромбопластинового времени (ПТВ) и положительный результат теста Кумбса без гемолиза, пониженный уровень фосфора, гипокальциемия (более распространена среди пациентов пожилого возраста). Нет сообщений о клинических последствиях изменения уровня кальция потому фосфора.

Временное увеличение азота мочевины крови и / или креатинина сыворотки крови анемия, эозинофилия, агранулоцитоз, транзиторная тромбоцитопения, повышенный уровень кальция. Также отмечались транзиторная лейкопения и нейтропения, снижение гематокрита.

Возможные побочные реакции, характерные для антибиотиков группы цефалоспоринов синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, токсическая нефропатия, апластическая анемия, гемолитическая анемия, кровотечения, нарушение функции печени, холестаз, панцитопения.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Готовые растворы препарата стабильны в течение 7 дней при температуре хранения 2-8 ° С.

Упаковка

Порошок в стеклянном флаконе, который закрывается резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с компонентом "флип-оф", по 1 флакону в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Свисс Перентералс Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Блок ИИ, Участок № 402, 412-414 Промышленная зона Керала, GIDC, Ниара Бавлы, Ахмедабад, Гуджарат, 382220, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).