

Склад

діюча речовина: цефепім у вигляді цефепіму дигідрохлориду моногідрату (стерильного у перерахуванні на 100 % безводний цефепім) – 1 г;

допоміжна речовина: L-аргінін.

Лікарська форма

Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від білого до світло-жовтого кольору

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші бета-лактамні антибіотики. Цефалоспорини IV покоління. Код ATX J01D E01.

Фармакодинаміка

Цефепім чинить дію шляхом пригнічення синтезу ферментів стінки бактерії. Препарат має широкий спектр дії щодо грампозитивних та грамнегативних бактерій, високу стійкість до гідролізу більшістю бета-лактамаз, має малу спорідненість відносно бета-лактамаз, що кодуються хромосомними генами, швидко проникає у грамнегативні бактеріальні клітини.

Цефепім активний відносно наступних мікроорганізмів:

грампозитивні аероби:

Staphylococcus aureus (включаючи штами, що продукують бета-лактамазу); *Staphylococcus epidermidis* (включаючи штами, що продукують бета-лактамазу); інші штами стафілококів, включаючи *S. hominis*, *S. saprophyticus*; *Streptococcus pyogenes* (стрептококи групи А); *Streptococcus agalactiae* (стрептококи групи В); *Streptococcus pneumoniae* (включаючи штами із середньою стійкістю до пеніциліну – МПК від 0,1 до 1 мкг/мл); інші бета-гемолітичні стрептококки (групи С, G, F), *S. bovis* (група D), стрептококки групи *Viridans*.

Більшість штамів ентерококів, наприклад, *Enterococcus faecalis*, та стафілококи, резистентні до метициліну, резистентні до більшості цефалоспоринових антибіотиків, включаючи цефепім;

грамнегативні аероби:

Pseudomonas spp., включаючи *P. aeruginosa*, *P. putida*, *P. stutzeri*; *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., включаючи *K. pneumoniae*, *K. oxytoca*, *K. ozaenae*; *Enterobacter* spp., включаючи *E. cloacae*, *E. aerogenes*, *E. sakazakii*; *Proteus* spp., включаючи *P. mirabilis*, *P. vulgaris*; *Acinetobacter calcoaceticus* (subsp. *anitratus*, *Iwoffii*); *Aeromonas hydrophila*; *Capnocytophaga* spp.; *Citrobacter* spp., включаючи *C. diversus*, *C. freundii*; *Campylobacter jejuni*; *Gardnerella vaginalis*; *Haemophilus ducreyi*; *Haemophilus influenzae* (включаючи штами, що продукують бета-лактамазу); *Haemophilus parainfluenzae*; *Hafnia alvei*; *Legionella* spp.; *Morganella morganii*; *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) (включаючи штами, що продукують бета-лактамазу); *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують бета-лактамазу); *Neisseria meningitidis*; *Providencia* spp. (включаючи *P. retigeri*, *P. stuartii*); *Salmonella* spp.; *Serratia* (включаючи *S. marcescens*, *S. liquefaciens*); *Shigella* spp.; *Yersinia enterocolitica*.

Цефепім неактивний відносно деяких штамів *Xanthamonas maltophilia* (*Pseudomonas maltophilia*);

анаероби:

Bacteroides spp., включаючи *B. melaninogenicus* та інші мікроорганізми ротової порожнини, що належать до *Bacteroides*; *Clostridium perfringens*; *Fusobacterium* spp.; *Mobiluncus* spp.; *Peptostreptococcus* spp.; *Veillonella* spp. (цефепім неактивний щодо *Bacteroides fragilis* і *Clostridium difficile*).

Фармакокінетика

Період напіввиведення препарату – близько 2 годин. У здорових людей кумуляції препарату в організмі не спостерігалось.

Метаболізується цефепім у N-метилпіролідин, що швидко перетворюється в оксид N-метилпіролідину. Загальний кліренс становить 120 мл/хв. Препарат в основному виділяється нирками (середній нирковий кліренс становить 110 мл/хв). У сечі виявляється приблизно 85 % дози, яку ввели, у вигляді незміненого цефепіму, 1 % N-метилпіролідину, близько 6,8 % оксиду N-метилпіролідину та близько 2,5 % епімеру цефепіму. Зв'язування цефепіму з білками плазми крові не залежить від концентрації препарату в сироватці крові та становить менше ніж 19 %.

Цефепім добре розподіляється в організмі та досягає терапевтичної концентрації у сечі, жовчі, перitoneальній рідині, слизовому секреті бронхів, мокротинні, простаті, апендиксі та жовчному міхурі.

Концентрації цефепіму в плазмі крові у дорослих здорових чоловіків після одноразового внутрішньовенного/внутрішньом'язового введення наведені в таблиці нижче.

Середні концентрації цефепіму в плазмі крові (мкг/мл)

| Доза цефепіму | 0,5 години | 1 година | 2 години | 4 години | 8 годин | 12 годин |
|-------------------|------------|----------|----------|----------|---------|----------|
| Внутрішньовенно | | | | | | |
| 500 мг | 38,2 | 21,6 | 11,6 | 5,0 | 1,4 | 0,2 |
| 1 г | 78,9 | 44,5 | 24,3 | 10,5 | 2,4 | 0,6 |
| 2 г | 163,1 | 85,8 | 44,8 | 19,2 | 3,9 | 1,1 |
| Внутрішньом'язово | | | | | | |
| 500 мг | 8,2 | 12,5 | 12,0 | 6,9 | 1,9 | 0,7 |
| 1 г | 14,8 | 25,9 | 26,3 | 16,0 | 4,5 | 1,4 |
| 2 г | 36,1 | 49,9 | 51,3 | 31,5 | 8,7 | 2,3 |

У пацієнтів із порушеннями функції нирок період напіввиведення цефепіму збільшується. У пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок, що перебувають на діалізі, період напіввиведення становить 13 годин для гемодіалізу та 19 годин - для перитонеального діалізу.

Фармакокінетика цефепіму при порушеній функції печінки або муковісцидозі не змінюється. Для таких пацієнтів не потрібна корекція дози.

Діти.

У дітей у віці від 2 місяців до 11 років після одноразової внутрішньовенної ін'єкції загальний кліренс та об'єм розподілу в стаціонарному стані становить 3,3 (\pm 1,0) мл/хв/кг та 0,3 (\pm 0,1) л/кг, відповідно.

Близько 60,4 (\pm 30,4) % від дози цефепіму, яку ввели, виділяється у незміненому вигляді із сечею, нирковий кліренс дорівнює 2,0 (\pm 1,1) мл/хв/кг. Після внутрішньом'язового введення максимальна концентрація цефепіму в плазмі крові в рівноважному стані становить у середньому 68 мкг/мл через 0,75 години. Через 8 годин після внутрішньом'язового введення концентрація цефепіму в плазмі крові становить 6 мкг/мл. Абсолютна біодоступність після внутрішньом'язової ін'єкції цефепіму становить у середньому 82 %. Вік та стать пацієнтів не впливають на кліренс препарату.

Концентрації препарату в спинномозковій рідині (СМР) та в плазмі крові у дітей, хворих на бактеріальний менінгіт

| Час після введення (г) | Концентрація у плазмі крові (мкг/мл)* | Концентрація у СМР (мкг/мл)* | Відношення концентрації у СМР/плазмі крові * |
|---------------------------|---|---------------------------------|--|
| 0,5 | 67,7 ± 51,2 | 5,7 ± 0,14 | 0,12 ± 0,14 |
| 1 | 44,1 ± 7,8 | 4,3 ± 1,5 | 0,10 ± 0,04 |
| 2 | 23,9 ± 12,9 | 3,6 ± 2,0 | 0,17 ± 0,09 |
| 4 | 11,7 ± 15,7 | 4,2 ± 1,1 | 0,87 ± 0,56 |
| 8 | 4,9 ± 5,9 | 3,3 ± 2,8 | 1,02 ± 0,64 |

* вік від 3,1 місяця до 12 років зі стандартним відхиленням у віці ± 3 роки.

Доза препарату 50 мг/кг маси тіла при внутрішньовенному введенні впродовж 5-20 хвилин кожні 8 годин. Концентрація у плазмі крові та СМР визначалась у кінці введення на 2 або 3 день лікування препаратом.

Показання

Дорослі.

Інфекції, спричинені чутливою до препарату мікрофлорою:

- дихальних шляхів, у тому числі пневмонія, бронхіт;
- шкіри та підшкірної клітковини;
- інтраабдомінальні інфекції, у тому числі перитоніт та інфекції жовчовивідних шляхів;
- інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит;
- гінекологічні;
- септицемія.

Емпірична терапія хворих із нейтропенічною гарячкою.

Профілактика післяопераційних ускладнень в інтраабдомінальній хірургії.

Діти.

- Пневмонія;
- інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит;
- інфекції шкіри та підшкірної клітковини;
- септицемія;
- емпірична терапія хворих із нейтропенічною гарячкою;
- бактеріальний менінгіт.

Протипоказання

- Гіперчутливість до цефепіму або L-аргініну;
- гіперчутливість до антибіотиків цефалоспоринового ряду, пеніцилінів або інших бета-лактамних антибіотиків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Розчин цефепіму сумісний із наступними парентеральними розчинами: 0,9 % розчином натрію хлориду, 5 % або 10 % розчинами глюкози, 6 М розчином натрію лактату для ін'єкцій, розчином Рінгера лактату з 5 % розчином декстрози для ін'єкцій.

З огляду на потенційну нефротоксичність та ототоксичність аміноглікозидних антибіотиків, високі дози даних препаратів застосовують одночасно із цефепімом під контролем функції нирок.

Застосування цефалоспоринів з діуретиками (наприклад, фуросемід) призводить до підвищення нефротоксичноності перших.

Щоб уникнути можливої лікарської взаємодії з іншими препаратами, розчин цефепіму (як і більшість інших бета-лактамних антибіотиків) не вводять одночасно з розчинами метронідазолу, ванкоміцину, гентаміцину, тобраміцину сульфату і нетилміцину сульфату. У разі призначення препарату Цебопім із зазначеними препаратами вводять кожен антибіотик окремо.

Супутнє лікування бактеріостатичними антибіотиками може впливати на дію бета-лактамних антибіотиків.

Вплив на результати лабораторних тестів.

Застосування цефепіму може привести до хибнопозитивної реакції на глюкозу в сечі у разі використання реактиву Бенедикта. Рекомендується використовувати тести на глюкозу, засновані на ферментній реакції окислення глюкози.

Особливості застосування

Гіперчутливість

Перед застосуванням препарату необхідно з'ясувати, чи відзначалися раніше у пацієнта реакції гіперчутливості негайного типу на цефепім, цефалоспорини, пеніциліни або інші бета-лактамні антибіотики.

Цефепім слід застосовувати з обережністю пацієнтам з астмою або алергічним діатезом. Стан пацієнта необхідно ретельно контролювати під час первого введення. Якщо виникає алергічна реакція, лікування слід негайно припинити.

Антибіотики слід призначати з обережністю всім пацієнтам із будь-якими формами алергії, особливо на лікарські препарати. При появі алергічної реакції застосування препарату слід припинити. Серйозні реакції гіперчутливості негайногого типу можуть вимагати застосування адреналіну та інших форм терапії.

У пацієнтів із високим ризиком тяжких інфекцій (наприклад, у пацієнтів, які мали в анамнезі трансплантацію кісткового мозку при зниженні його активності, що виникає на тлі зложкісної гематологічної патології з тяжкою прогресуючою нейтропенією) монотерапія може бути недостатньою, тому показана комплексна антимікробна терапія.

Антибактеріальна активність цефепіму

Малоймовірно, що призначення цефепіму при відсутності доведеної або підозрюваної бактеріальної інфекції або його профілактичне застосування буде корисним, але це може збільшити ризик появи бактерій, несприйнятливих до цього препарату.

Тривале застосування цефепіму (як і інших антибіотиків) може призводити до розвитку суперінфекції. Необхідно проводити повторну перевірку стану пацієнта. У разі розвитку суперінфекції необхідно розпочати адекватні заходи лікування.

Ниркова недостатність

Пацієнтам з порушенням функції нирок (з кліренсом креатиніну < 50 мл/хв) дозу препарату слід відкоригувати, щоб компенсувати сповільнення швидкості ниркового виведення. Оскільки високі концентрації антибіотика у сироватці крові можуть мати місце при звичайних дозах у пацієнтів з нирковою недостатністю або іншими станами, що можуть погіршити функції нирок, при введені цефепіму таким пацієнтам підтримуюча доза повинна бути знижена. При визначенні наступної дози препарату слід враховувати ступінь порушення функції нирок, тяжкість інфекції і сприйнятливості до мікроорганізмів, які спричинили інфекцію.

Під час постмаркетингового дослідження були зареєстровані наступні серйозні побічні реакції: оборотна енцефалопатія (порушення свідомості, включаючи сплутаність, галюцинації, ступор і кома), міоклонус, судоми (у т.ч. епілептичний статус) та/або ниркова недостатність. Більшість випадків спостерігалися у пацієнтів з нирковою недостатністю, які отримували дози цефепіму, що перевищували рекомендовані.

У більшості випадків симптоми нефротоксичності були оборотні і зникали після припинення застосування цефепіму та/або після гемодіалізу.

Clostridium difficile асоційована діарея

Повідомляється про антибіотико-асоційовану діарею та антибіотико-асоційований коліт, включаючи псевдомемброзний коліт та діарею, пов'язану з *Clostridium difficile*, у зв'язку з застосуванням майже всіх антибіотиків, включаючи цефепім, що може варіювати від легкої діареї до коліту з летальним наслідком. Тому важливо враховувати цей діагноз у пацієнтів, у яких розвивається серйозна діарея під час або після застосування цефепіму. Якщо підозрюється або підтверджується антибіотико-асоційована діарея або антибіотико-асоційований коліт, слід припинити лікування антибактеріальними засобами, включаючи цефепім, і негайно розпочати адекватні терапевтичні заходи. Препарати, що пригнічують перистальтику, в даній ситуації протипоказані.

Пацієнти літнього віку

Відомо, що цефепім значною мірою виділяється нирками і ризик токсичних реакцій на цей препарат може бутивищим у пацієнтів з нирковою недостатністю. Оскільки літні пацієнти більш схильні до зниження функції нирок, слід обережно підходити до вибору дози, а функцію нирок слід контролювати.

Серологічне тестування

Цефалоспорини схильні абсорбуватися на поверхні еритроцитів і вступати в реакцію з антителами, спрямованими проти препаратів, результатом чого є позитивний тест Кумбса. У пацієнтів, які застосовували цефепім 2 рази на добу, описано позитивний тест Кумбса при відсутності ознак гемолізу.

При проведенні аналізу сечі на глюкозурію можливий хибно-позитивний результат. Із цієї причини визначення глюкози в сечі слід проводити глюкозооксидазними методами у період лікування препаратом.

Необхідно здійснювати контроль протромбінового часу.

При застосуванні лідокаїну як розчинника слід врахувати інформацію з безпеки лідокаїну.

Було доведено, що L-аргинін змінює метаболізм глюкози та одночасно збільшує рівні калію у сироватці крові при застосуванні доз, які у 33 рази перевищують максимальну рекомендовану дозу цефепіму. Ефекти при більш низьких дозах на даний момент невідомі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не вивчалася. У разі виникнення запаморочення, галюцинацій, сплутаності свідомості або інших побічних ефектів з боку нервової системи, що можуть впливати на швидкість реакції, слід утримуватися від керування автомобілем або іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Дослідження на тваринах продемонстрували відсутність впливу на репродуктивну функцію і відсутність будь-якого шкідливого впливу на плід. Однак адекватних і добре контролюваних досліджень у вагітних жінок не проводилося, тому Цебопім у період вагітності можна призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Цефепім проникає у грудне молоко в дуже невеликій кількості, тому під час лікування Цебопімом годування груддю слід припинити.

Спосіб застосування та дози

Перед застосуванням препарату слід зробити шкірну пробу на переносимість.

Дози та шлях введення можуть варіювати залежно від чутливості, локалізації та типу мікроорганізмів, ступеня тяжкості інфекції, а також віку та функціонального стану організму пацієнта. Зазвичай дорослим препарат слід вводити по 1 г внутрішньовенно/внутрішньом'язово через кожні 12 годин. Курс лікування становить 7-10 днів. Тяжкі інфекції можуть потребувати тривалішого лікування.

Рекомендації щодо дозування препарату Цебопім для дорослих наведені у таблиці 1.

Таблиця 1.

| | | |
|---|---|----------------|
| Інфекції сечовивідних шляхів (легкого та середнього ступеня тяжкості) | 500 мг-1 г внутрішньовенно або внутрішньом'язово | кожні 12 годин |
| Інші інфекції (легкого та середнього ступеня тяжкості) | 1 г внутрішньовенно або внутрішньом'язово | кожні 12 годин |
| Тяжкі інфекції | 2 г внутрішньовенно | кожні 12 годин |
| Дуже тяжкі та загрожуючі життю інфекції | 2 г внутрішньовенно | кожні 8 годин |

Пацієнтам віком від 65 років з нормальню функцією нирок дози препарату не потребують корекції.

Профілактика можливого інфікування при проведенні хірургічних операцій. 2 г препарату вводити внутрішньовенно краплинно впродовж 30 хвилин за 1 годину до початку хірургічної операції. Після закінчення введення додатково вводити 500 мг метронідазолу внутрішньовенно. Розчин метронідазолу не слід вводити одночасно з препаратом Цебопім. У випадку одночасного застосування кожен антибіотик вводити в окремих системах. При застосуванні однієї системи для двох препаратів перед інфузією метронідазолу систему слід промити.

Під час тривалих (понад 12 годин) хірургічних операцій через 12 годин після першої дози рекомендується повторне введення такої ж дози препарату Цебопім з наступним введенням метронідазолу.

Діти віком від 1 до 2 місяців. Застосовувати тільки за життєвими показаннями. Вводити у дозі 30 мг/кг маси тіла кожні 12 або 8 годин. Стан дітей з масою тіла до 40 кг, які отримують лікування Цебопімом, потрібно постійно контролювати.

Діти віком від 2 місяців. Максимальна доза для дітей не повинна перевищувати рекомендовану для дорослих. Дітям з масою тіла до 40 кг рекомендована доза становить 50 мг/кг кожні 12 годин (пацієнтам на фебрильну нейтропенію та бактеріальний менінгіт – кожні 8 годин). Тривалість терапії становить 7-10 днів, тяжкі інфекції можуть вимагати тривалішого лікування.

Дітям з масою тіла 40 кг і більше Цебопім призначати, як і дорослим.

Порушення функції нирок. У пацієнтів із порушення функцією нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) необхідно коригувати режим введення препарату. При цьому початкова доза Цебопіму аналогічна дозі для пацієнтів із незміненою функцією нирок. Рекомендовані підтримуючі дози препарату Цебопім наведені у таблиці 2.

Таблиця 2

| Кліренс креатиніну (мл/хв) | Рекомендовані підтримуючі дози |
|----------------------------------|--------------------------------|
|----------------------------------|--------------------------------|

| Інфекції сечовивідних шляхів (легкого та середнього ступеня тяжкості) | Інші інфекції (легкого та середнього ступеня тяжкості) | Тяжкі інфекції | Дуже тяжкі та загрожуючі життю інфекції |
|--|---|------------------------|--|
| > 50 | 500 мг кожні 12 годин | 1 г кожні 12 годин | 2 г кожні 12 годин |
| Звичайне дозування адекватне тяжкості інфекції, корекція дози не потрібна | | | 2 г кожні 8 годин |
| 30-50 | 500 мг кожні 24 години | 1 г кожні 24 години | 2 г кожні 24 години |
| 11-29 | 500 мг кожні 24 години | 500 мг кожні 24 години | 1 г кожні 24 години |
| ≤ 10 | 250 мг кожні 24 години | 250 мг кожні 24 години | 500 мг кожні 24 години |
| гемодіаліз | 500 мг кожні 24 години | 500 мг кожні 24 години | 1 г кожні 24 годин |
| | | | 500 мг кожні 24 годин |

При гемодіалізі за 3 години з організму видаляється приблизно 68 % від введеної дози препарату. Після кожного сеансу гемодіалізу необхідно вводити повторну дозу, яка аналогічна початковій. При безперервному амбулаторному перitoneальному діалізі препарат можна застосовувати в нормальнích рекомендованих дозах залежно від тяжкості інфекції, з інтервалом між введеннями разової дози 48 годин.

При порушенні функції нирок у дітей рекомендовано зниження дози або подовження інтервалу між введеннями, як вказано в таблиці 2.

Введення препарату.

Цебопім вводити внутрішньовенно або глибоко внутрішньом'язово у велику м'язову масу (наприклад, у верхній зовнішній квадрант сідничного м'яза).

Внутрішньовенне введення. Даний шлях введення переважно застосовується пацієнтам із тяжкими, загрозливими для життя інфекціями.

При внутрішньовенному способі введення Цебопім розчинити в 5 або 10 мл стерильної води для ін'єкцій, 5 % розчині глюкози або 0,9 % розчині натрію хлориду, як зазначено в таблиці 3. Готовий розчин вводити повільно струминно протягом 3-5 хвилин або крапельно через систему для внутрішньовенного

введення.

Внутрішньом'язове введення. Цебопім розчинити у стерильній воді для ін'єкцій, 0,9 % розчині натрію хлориду, 5 % розчині глюкози для ін'єкцій, бактеріостатичній воді для ін'єкцій з парабеном або бензиловим спиртом, 0,5 % або 1 % розчині лідокаїну гідрохлориду в концентраціях, які вказані в таблиці 3.

При застосуванні лідокаїну в якості розчинника перед введенням слід зробити шкірну пробу на його переносимість.

Як і інші лікарські засоби, що застосовуються парентерально, готові розчини препарату перед введенням необхідно перевіряти на відсутність механічних включень.

Таблиця 3

| | Об'єм розчину для розведення (мл) | Приблизний об'єм отриманого розчину (мл) | Приблизна концентрація цефепіму (мг/мл) |
|----------------------------|--|---|--|
| Внутрішньовенне введення | | | |
| 500 мг/флакон | 5 | 5,7 | 90 |
| 1 г/флакон | 10 | 11,4 | 90 |
| 2 г/флакон | 10 | 128, | 160 |
| Внутрішньом'язове введення | | | |
| 500 мг/флакон | 1,5 | 2,2 | 230 |
| 1 г/флакон | 3,0 | 4,4 | 230 |

Діти

Препарат застосовувати дітям віком від 1 місяця.

При застосуванні лідокаїну як розчинника слід врахувати інформацію з безпеки лідокаїну.

Передозування

Симптоми: у разі значного перевищення рекомендованих доз, особливо у пацієнтів з порушенням функцією нирок, посилюються прояви побічної дії. Симптоми передозування включають енцефалопатію, що супроводжується галюцинаціями, порушенням свідомості, ступором, комою, міоклонією, епілептоформними нападами, нейром'язовою збудливістю.

Лікування. Слід припинити введення препарату, провести симптоматичну терапію. Застосування гемодіалізу пришвидшує виведення цефепіму з організму; перитонеальний діаліз малоектичний. Тяжкі алергічні реакції негайного типу потребують застосування адреналіну та інших форм інтенсивної терапії.

Побічні реакції

Побічні реакції спостерігаються рідко.

Імунна система: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

Шкіра та підшкірна клітковина: шкірні висипання, свербіж, крапив'янка.

Травна система: нудота, блювання, кандидоз ротової порожнини, діарея, коліт, запор, біль у животі, диспепсія, зміна відчуття смаку.

Гепатобіліарна система: гепатит, холестатична жовтяниця.

Нервова система: запаморочення, головний біль, неспокій, безсоння, парестезії, сплутаність/втрата свідомості, судоми/епілептоформні напади, міоклонія, енцефалопатія, галюцинації, ступор, кома.

Загальні розлади та зміни у місці введення: підвищення температури тіла, пітливість, біль у грудях/спині, астенія, зміни у місці введення, включаючи запалення, флебіт, біль.

Інфекції: кандидоз, вагініт, генітальний свербіж, псевдомемброзний коліт, інші суперінфекції.

Дихальна система: розлади дихання, кашель, біль у горлі, задишка.

Серцево-судинна система: тахікардія, вазодилатація, біль у ділянці серця.

Сечовидільна система: ниркова недостатність.

Кров та лімфатична система: анемія, еозинофілія, транзиторна лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

Лабораторні показники: збільшення рівня аланінамінотрансферази, аспарататамінотрансферази, лужної фосфатази, загального білірубіну в плазмі крові, збільшення протромбінового часу або парціального тромболастинового часу (ПТТ) і позитивний результат тесту Кумбса без гемолізу, тимчасове збільшення азоту сечовини крові та/або креатиніну сироватки крові, хибнопозитивна реакція на глюкозу в сечі.

Крім вищезазначених побічних реакцій можливі побічні реакції, характерні для антибіотиків групи цефалоспоринів: синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, токсична нефропатія, апластична анемія, гемолітична анемія, кровотечі, порушення функції печінки, холестаз, панцитопенія.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Готовий розчин препарату стабільний впродовж 24 годин при кімнатній температурі або 7 днів при зберіганні в холодильнику (2-8 °C). З мікробіологічної точки зору даний лікарський засіб слід застосовувати негайно. Якщо його не використовують негайно, то відповідальність за час і умови зберігання в процесі застосування покладається на споживача.

Упаковка

Порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).