Склад

діюча речовина: cefepime;

1 флакон містить цефепіму гідрохлориду еквівалентно цефепіму 1000 мг;

допоміжна речовина: L-аргінін.

Лікарська форма

Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від білого до жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші β-лактамні антибіотики. Цефалоспорини четвертого покоління. Цефепім. Код АТХ J01D E01.

Фармакодинаміка

Цефепім – β-лактамний цефалоспориновий антибіотик IV покоління широкого спектра дії для парентерального застосування. Чинить бактерицидну дію. Активний щодо грампозитивних і грамнегативних бактерій, включаючи більшість штамів, стійких до аміноглікозидів або цефалоспоринових антибіотиків III покоління. Цефепім пригнічує синтез ферментів стінки бактеріальної клітини. Препарат високостійкий до гідролізу β-лактамазами, має малу спорідненість щодо β-лактамаз, які кодуються хромосомними генами, і швидко проникає у грамнегативні бактеріальні клітини.

Цефепім активний відносно:

грампозитивних аеробів: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (включаючи штами, що продукують β-лактамазу), *Staphylococcushominis, Staphylococcussaprophyticus*, *Streptococcus pyogenes* (групи A), *Streptococcus agalactiae* (групи B), *Streptococcus pneumoniae* (включаючи штами із середньою стійкістю до пеніциліну – МПК від 0,1 до 0,3 мкг/мл), інші β-гемолітичні стрептококи (групи C, G, F), *Streptococcus bovis* (група D), *Streptococcus viridans;*

грамнегативних аеробів: *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. agglomerans, E. sakazakii; Proteus spp.,* включаючи

P. mirabilis, P. vulgaris; Acinetobacter calcoaceticus (включаючи підродини *Anitratus, lwoffi*); *Aeromonas hydrophila*; *Capnocytophaga spp.; Citrobacter spp.,* включаючи *C. diversus,*

C. freundii; Campylobacter jejuni; Gardnerella vaginalis; Haemophilus ducreyi; H. influenzae (включаючи штами, що продукують β-лактамазу): *H. parainfluenzae; Hafnia alvei: Legionella spp.; Morganella morganii; Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (включаючи штами, що продукують

β-лактамазу); *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують β-лактамазу); *N. meningitidis*; *Providencia spp*. (включаючи *P. rettgeri, P. stuartii);* S *almonella spp.*; *Serratia* (включаючи *S. marcescens, S. liquefaciens*); *Shigella spp.; Yersinia enterocolitica*;

анаеробів: *Bacteroides spp.,* включаючи *B. melaninogenicus* та інші мікроорганізми ротової порожнини, що належать до *Bacteroides; Clostridium perfringens; Fusobacterium spp.; Mobiluncus spp.; Peptostreptococcus spp.; Veillonella spp.*

Більшість штамів ентерококів і стафілококи, резистентні до метициліну, резистентні до більшості цефалоспоринових антибіотиків, включаючи цефепім.

Цефепім неактивний відносно деяких штамів *Xanthomonas (Pseudomonas) maltophilia, Bacteroides fragilis* і *Clostridium difficile*.

Фармакокінетика

Максимальна концентрація препарату у плазмі крові при внутрішньовенному введенні досягається через 0,5 години, при внутрішньом’язовому введенні – через 2 години (доза 1 г).

Середні терапевтичні концентрації цефепіму у плазмі крові у дорослих здорових чоловіків через різний час після одноразового внутрішньовенного (в/в) та внутрішньом’язового (в/м) введення наведені у таблиці 1.

Таблиця 1

Доза цефепіму	0,5 години	1 година	2 години	4 години	8 годин	12 годин
500 мг в/в	38,2	21,6	11,6	5,0	1,4	0,2

500 мг в/м	8,2	12,5	12,0	6,9	1,9	0,7
1000 мг в/в	78,7	44,5	24,3	10,5	2,4	0,6
1000 мг в/м	14,8	25,9	26,3	16	4,5	1,4

Зв’язування цефепіму з білками плазми крові становить менше 19 % і не залежить від концентрації препарату в сироватці крові. Погано проникає крізь неушкоджений гематоенцефалічний бар'єр. Але при запаленні мозкових оболонок виявляється у терапевтичних концентраціях у спинномозковій рідині. Значні концентрації визначаються у сечі, жовчі, перитонеальній рідині, бронхіальному секреті, тканинах жовчного міхура, апендикса та передміхурової залози. Об'єм розподілу – 0,25 л/кг, у дітей віком від 2 місяців до 16 років – 0,33 л/кг. Цефепім метаболізується в N-метилпіролідин, який швидко перетворюється в оксид N-метилпіролідину. Цефепім виділяється головним чином шляхом гломерулярної фільтрації (загальний кліренс цефепіму становить приблизно 120 мл/хв, середній нирковий кліренс – 110 мл/хв). У сечі визначається приблизно 85 % введеної дози у незміненому стані, 1 % – у вигляді N-метилпіролідину, приблизно 6,8 % – оксиду N-метилпіролідину та приблизно 2,5 % – епімеру цефепіму. Період напіввиведення у середньому становить приблизно 2 години. У добровольців, які одержували дози до 2 г внутрішньовенно з інтервалом 8 годин протягом 9 днів, не спостерігалося кумуляції препарату в організмі.

Для пацієнтів віком від 65 років з нормальною функцією нирок не потрібне коригування дози цефепіму, незважаючи на меншу величину ниркового кліренсу порівняно з таким у молодих пацієнтів. У пацієнтів з порушеннями функцій нирок збільшується період напіввиведення. У середньому період напіввиведення цефепіму при проведенні гемодіалізу становить 13 годин, при проведенні перитонеального діалізу – 19 годин. Фармакокінетика цефепіму у пацієнтів з порушеннями функції печінки не змінена. Коригувати дозу для таких пацієнтів не потрібно.

Показання

Дорослі.

Інфекції, спричинені чутливою до цефепіму мікрофлорою:

- інфекції дихальних шляхів, в тому числі пневмонія;
- неускладнені інфекції шкіри та підшкірної клітковини;

- ускладнені інтраабдомінальні інфекції (застосовується в комбінації з метронідазолом);
- неускладнені та ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (в тому числі пієлонефрит);
- 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;
- емпірична терапія хворих із нейтропенічною гарячкою;
- бактеріальний менінгіт.

Протипоказання

Підвищена чутливість до цефепіму або L-аргініну, а також до антибіотиків цефалоспоринового ряду, пеніцилінів та інших β-лактамних антибіотиків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Цефепім у концентрації від 1 до 40 мг/мл сумісний з такими парентеральними розчинами: 0,9 % розчин натрію хлориду для ін’єкцій; 5 і 10 % розчин глюкози для ін’єкцій; розчин 6 М натрію лактату для ін’єкцій: розчин 5 % глюкози і 0,9 % натрію хлориду для ін’єкцій; розчин Рінгера з лактатом і 5 % розчин глюкози для ін’єкцій.

Щоб уникнути можливої лікарської взаємодії, не слід одночасно вводити препарат з розчинами метронідазолу, ванкоміцину, гентаміцину, тобраміцину сульфату і нетилміцину сульфату. У разі сумісного застосування із зазначеними препаратами слід вводити кожен антибіотик окремо.

Діуретики (такі як фуросемід) та аміноглікозиди знижують канальцеву секрецію цефепіму і підвищують його концентрацію у сироватці крові, подовжують період напіввиведення, посилюють нефротоксичність і підвищують ризик розвитку нефронекрозу. При одночасному застосуванні цефепіму та аміноглікозидів підвищується ризик ототоксичної дії останніх.

Вплив на результати лабораторних тестів.

Застосування цефепіму може призвести 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

Необхідно точно визначити, чи відзначалися раніше у хворого реакції гіперчутливості негайного типу на цефепім, цефалоспорини, пеніциліни або інші β-лактамні антибіотики. Антибіотики слід призначати з обережністю всім хворим із будь-якими формами алергії, особливо на лікарські засоби. При появі алергічної реакції застосування препарату потрібно припинити. Тяжкі реакції гіперчутливості можуть вимагати застосування адреналіну, гідрокортизону, антигістамінних препаратів та інших засобів невідкладної допомоги.

При тривалому лікуванні необхідно регулярно контролювати функціональні показники печінки, нирок та органів гемопоезу.

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

Для ідентифікації мікроорганізму-збудника (збудників) та визначення чутливості до цефепіму слід провести відповідні тести. Цефепім можна застосовувати у як монотерапію ще до ідентифікації мікроорганізму-збудника (збудників), оскільки йому властивий широкий спектр антибактеріальної дії щодо грам позитивних та грамнегативних мікроорганізмів. У пацієнтів із ризиком змішаної аеробно-анаеробної (включаючи *Bacteroides fragilis*) інфекції до ідентифікації збудника можна починати лікування препаратом у комбінації з лікарським засобом, який діє на анаероби.

Для хворих віком від 65 років з нормальною функцією нирок не потрібне коригування дози цефепіму, незважаючи на меншу величину ниркового кліренсу порівняно з таким у молодих пацієнтів. Пацієнти літнього віку можуть мати знижену функцію нирок, тому слід дотримуватися обережності при виборі дози та обов’язково контролювати функцію нирок.

З обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями травного тракту, особливо колітом.

Необхідно контролювати протромбіновий час.

Пацієнтам з порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 60 мл/хв) дозу препарату слід відкоригувати, щоб компенсувати повільну швидкість ниркового виведення. Оскільки пролонговані концентрації антибіотика у сироватці крові можливі при звичайних дозах у пацієнтів з нирковою недостатністю або іншими станами, які можуть погіршити функції нирок, підтримуючу дозу потрібно знизити при введені цефепіму таким пацієнтам. Ступінь порушення функції нирок, тяжкість інфекції і сприйнятливість до організмів, які спричинили інфекцію, слід враховувати при визначенні наступної дози.

При застосуванні цефепіму, як і при застосуванні інших препаратів цієї групи, серйозні побічні реакції, такі як оборотні енцефалопатії (сплутаність свідомості, у тому числі затьмарення свідомості), міоклонія, судоми та/або ниркова недостатність, спостерігалися найчастіше у пацієнтів з нирковою недостатністю, які отримували дози препарату, що перевищували рекомендовані, та у пацієнтів літнього віку з нирковою недостатністю на тлі рекомендованих доз цефепіму. Деякі випадки відмічені у пацієнтів, які отримували дози, що були скориговані з урахуванням функції їх нирок. У більшості випадків симптоми нефротоксичності були оборотні і зникали після припинення застосування цефепіму та/або після гемодіалізу.

Фармакокінетика цефепіму у хворих з порушеннями функції печінки не змінена. Коригувати дозу для таких хворих не потрібно.

Антибіотики широкого спектра дії, особливо при тривалому застосуванні, можуть спричиняти псевдомембранозний коліт зі ступенем тяжкості від легкої діареї до коліту з летальним наслідком, тому слід звертати увагу на виникнення діареї під час лікування цефепімом. Легкі форми коліту можуть минати самостійно після закінчення терапії, помірні або тяжкі стани можуть потребувати спеціального лікування.

Застосування антибактеріальних засобів спричиняє зміну нормальної флори товстої кишки і може спричинити розростання клостридій. Дослідження вказують на те, що токсин, який продукується *Clostridium difficile*, є основною причиною антибіотикоасоційованого коліту. Після підтвердження діагнозу псевдомембранозного коліту необхідно вжити терапевтичних заходів. Випадки псевдомембранозного коліту

помірного ступеня можуть зникнути після припинення застосування препарату. У разі помірного і тяжкого ступенів потрібно розглянути необхідність застосування рідин та електролітів, поповнення білків і застосування антибактеріального препарату, ефективного щодо *Clostridium difficile*.

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

Багато цефалоспоринів, включаючи цефепім, асоціюються зі зниженням активності протромбіну. До групи ризику входять пацієнти з порушенням функції печінки або нирок, пацієнти, які погано харчуються, а також ті, хто приймає тривалий курс антимікробної терапії. Слід контролювати протромбін у пацієнтів групи ризику і в разі необхідності призначати вітамін К.

У період застосування цефепіму можуть бути отримані позитивні результати прямого тесту Кумбса. При проведенні гематологічних або трансфузійних процедур для визначення групи крові перехресним способом, коли проводиться антиглобуліновий тест або у ході тесту Кумбса для новонароджених, матері яких отримували антибіотики групи цефалоспоринів до пологів, слід враховувати, що позитивний тест Кумбса може бути результатом застосування препарату.

При застосуванні дітям та дорослим лідокаїну як розчинника слід врахувати інформацію з безпеки лідокаїну.

Було доведено, що L-аргінін змінює метаболізм глюкози та одночасно збільшує рівень кальцію у сироватці крові при застосуванні доз, які у 33 рази перевищують максимальну рекомендовану дозу цефепіму. Ефекти при більш низьких дозах на сьогодні невідомі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не вивчалася. У разі виникнення запаморочення або інших побічних ефектів, що можуть впливати на швидкість реакцій, слід утримуватися від керування автомобілем або роботи з 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 адекватні і добре контрольовані дослідження за участю вагітних жінок не проводилися, тому цефепім у період вагітності можна призначити тільки тоді, коли очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода.

У невеликій кількості цефепім проникає у грудне молоко, тому під час лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Спосіб застосування та дози

Препарат призначений для парентерального введення. Дозу препарату встановлює лікар індивідуально, залежно від ступеня тяжкості захворювання, віку пацієнта, локалізації інфекції, функції нирок. Звичайне дозування для дорослих і дітей з масою тіла більше 40 кг становить 1 г внутрішньовенно або внутрішньом’язово кожні 12 годин. Звичайна тривалість лікування становить 7–10 днів. Тяжкі інфекції можуть потребувати більш тривалого лікування. Рекомендації щодо дозування цефепіму для дорослих наведені у таблиці 2.

Таблиця 2. Рекомендації щодо дозування цефепіму для дорослих з кліренсом креатиніну >60 мл/хв.

Тип інфекції	Доза	Частота введень	Тривалість лікування
Від середнього до тяжкого ступеня тяжкості пневмонія, викликана *S.pneumoniae**, *P.aeruginosa*, *K.pneumoniae* та видами *Enterobacter*	1–2 г внутрішньовенно	кожні 12 годин	10 днів
Емпірична терапія хворих на нейтропенічну гарячку	2 г внутрішньовенно	кожні 8 годин	7 днів**
Від легкого до середнього ступеня тяжкості неускладнені або ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, включаючи пієлонефрит, викликаний *E.coli, K.pneumoniea* або *P.mirabilis**	0,5–1 г внутрішньовенно/ внутрішньом’язово***	кожні 12 годин	7–10 днів

Тяжкі неускладнені або ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, включаючи пієлонефрит, викликаний *E.coli* або *K.pneumoniea**	2 г внутрішньовенно	кожні 12 годин	10 днів
Середнього та тяжкого ступеня неускладнені інфекції шкіри та м’яких тканин, спричинені *S. aureus* або *S. pyogenes*	2 г внутрішньовенно	кожні 12 годин	10 днів
Ускладнені інтраабдомінальні інфекції, спричинені *E.coli*, *стрептококами* типу *віридансс*, *P.aeruginosa, K. pneumonia,* видами *Enterobacter,* або *B. fragilis*	2 г внутрішньовенно (застосовується в комбінації з метронідазолом)	кожні 12 годин	7–10 днів

*Включаючи випадки, пов’язані з асоційованою бактеріємією

** Або до зникнення нейтропенії. Для пацієнтів, у яких гарячка проходить, але залишаються нейтропенія більш ніж на 7 днів, необхідність продовження антибактеріальної терапії потрібно переглянути.

*** Внутрішньом’язовий спосіб введення застосовується тільки у разі легкого та середнього ступеня тяжкості неускладнених або ускладнених інфекцій, спричинених *E. coli*, коли внутрішньом’язовий спосіб введення вважається більш підходящим.

Для профілактики розвитку інфекцій при проведенні хірургічних втручань. За 60 хвилин до початку хірургічної операції дорослим вводити 2 г препарату внутрішньовенно протягом 30 хвилин. Після завершення введення додатково вовдиться 500 мг метронідазолу внутрішньовенно. Розчини метронідазолу не слід вводити одночасно з цефепімом. Систему для інфузії перед введенням метронідазолу слід промити.

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

Порушення функції нирок. У хворих із порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) дозу препарату необхідно відкоригувати. Рекомендовані дози цефепіму для дорослих наведені у таблиці 3.

Таблиця 3. Рекомендовані дози цефепіму для дорослих пацієнтів з порушенням функції нирок

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Рекомендовані підтримуючі дози			
> 60	Звичайне дозування відповідно до тяжкості інфекції, коригування дози не потрібна			
	500 мг кожні 12 годин	1 г кожні 12 годин	2 г кожні 12 годин	2 г кожні 8 годин
30–60	500 мг кожні 24 години	1 г кожні 24 години	2 г кожні 24 години	2 г кожні 12 годин
11–29	500 мг кожні 24 години	500 мг кожні 24 години	1 г кожні 24 години	2 г кожні 24 години
≤ 11	250 мг кожні 24 години	250 мг кожні 24 години	500 мг кожні 24 години	1 г кожні 24 години
ПАПД**	500 мг кожні 48 годин	1 г кожні 48 годин	2 г кожні 48 годин	2 г кожні 48 годин
Гемодіаліз*	1 г в день, потім 500 мг кожні 24 години			1 г кожні 24 години

*У дні гемодіалізу цефепім слід застосовувати, як описано в таблиці 3. Якщо коли це можливо, цефепім слід вводити в один і той же час кожного дня.

Якщо відома тільки концентрація креатиніну в сироватці крові, тоді кліренс креатиніну можна визначати за наведеною нижче формулою:

Чоловіки:

$$\text{кліренс креатиніну (мл/хв)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times (140 - \text{вік})}{72 \times \text{креатинін сироватки крові (мг/дл)}};$$

Жінки:

кліренс креатиніну (мл/хв) = вищенаведене значення × 0,85.

При гемодіалізі за 3 години виділяється з організму приблизно 68 % дози препарату. Після завершення кожного сеансу діалізу необхідно вводити повторну дозу, що дорівнює початковій дозі. При безперервному амбулаторному перитонеальному діалізі препарат можна застосовувати у початкових нормальних рекомендованих дозах 500 мг, 1 або 2 г, залежно від тяжкості інфекції, з інтервалом між дозами 48 годин.

Дітям віком 1–2 місяці препарат призначати тільки за життєвими показаннями. Стан дітей з масою тіла до 40 кг, які отримують лікування цефепімом, потрібно постійно контролювати.

Дітям при порушеній функції нирок рекомендується зменшення дози або збільшення інтервалу між введеннями.

Розрахунок показників кліренсу креатиніну у дітей:

$$\text{кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м}^2) = \frac{0{,}55 \times \text{зріст (см)}}{\text{сироватковий креатинін (мг/дл)}}$$

або

$$\text{кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м}^2) = \frac{0{,}52 \times \text{зріст (см)}}{\text{сироватковий креатинін (мг/дл)}} - 3{,}6$$

Діти віком від 1 до 2 місяців. Цефепім призначати тільки за життєвими показаннями у дозі 30 мг/кг маси тіла кожні 12 або 8 годин залежно від тяжкості інфекції.

Діти віком від 2 місяців. Максимальна доза для дітей не повинна перевищувати рекомендовану дозу для дорослих. Звичайна рекомендована доза для дітей з масою тіла до 40 кг у разі ускладнених або неускладнених інфекцій сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит), неускладнених інфекцій шкіри, пневмонії, а також у разі емпіричного лікування фебрильної нейтропенії становить 50 мг/кг кожні 12 годин (хворим на фебрильну нейтропенію та бактеріальний менінгіт – кожні 8 годин). Звичайна тривалість лікування становить 7–10 днів, тяжкі інфекції можуть вимагати більш тривалого лікування.

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

Введення препарату. Цефепім можна вводити внутрішньовенно або за допомогою глибокої внутрішньом’язової ін’єкції у великий м’яз (наприклад, у верхній зовнішній квадрант сідничного м’яза –*gluteus maximus*).

Внутрішньовенне введення. Внутрішньовенний шлях уведення кращий для хворих із тяжкими або загрозливими для життя інфекціями.

При внутрішньовенному способі введення цефепім розчинити у стерильній воді для ін'єкцій, у 5 % розчині глюкози для ін'єкцій або 0,9 % розчині натрію хлориду, як зазначено у таблиці 4. Вводити внутрішньовенно повільно протягом 3–5 хвилин або через систему для внутрішньовенного введення.

Внутрішньом’язове введення. Цефепім можна розчинити у стерильній воді для ін'єкцій, 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій, 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, що вказані у таблиці 4.

Таблиця 4

Шлях введення	Об’єм розчину для розведення (мл)	Приблизний об’єм одержаного розчину (мл)	Приблизна концентрація Цефепіму (мг/мл)
Внутрішньовенне ведення 500 мг/флакон	5	5,7	90

Внутрішньом’язове введення 500 мг/флакон	1,5	2,2	230
Внутрішньовенне ведення 1000 мг/флакон	10	11,4	90
Внутрішньом’язове введення 1000 мг/флакон	3	4,4	230

Готовий розчин цефепіму перед введенням слід візуально перевірити на відсутність механічних включень. Приготовлені розчини препарату для внутрішньом’язового та внутрішньовенного введення можна зберігати протягом 24 годин при кімнатній температурі або 7 днів у холодильнику (2–8 °C).

Діти

Застосовувати дітям віком від 1 місяця. При застосуванні лідокаїну як розчинника слід врахувати інформацію з безпеки лідокаїну. У разі призначення препарату дітям віком від 1 місяця лікар повинен ретельно оцінити дозу препарату залежно від віку, маси тіла пацієнта, ступеня тяжкості та типу інфекції; стану функції нирок.

Передозування

Симптоми: у разі значного перевищення рекомендованих доз, особливо у хворих з порушеною 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 видалення цефепіму з організму; перитонеальний діаліз малоефективний. Тяжкі алергічні реакції негайного типу потребують застосування адреналіну та інших форм інтенсивної терапії.

Побічні реакції

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, висипання, еритему, свербіж, кропив’янку, підвищення температури.

З боку травного тракту: нудота, блювання, кандидоз ротової порожнини, діарея, коліт (у тому числі псевдомембранозний), запор, біль у животі, диспепсія, зміна відчуття смаку.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит, холестатична жовтяниця, зниження активності протромбіну.

З боку нервової системи: 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, псевдомембранозний коліт, інші суперінфекції.

З боку дихальної системи: розлади дихання, кашель, біль у горлі, задишка.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, вазодилатація, біль у ділянці серця, периферичні набряки.

З боку сечовидільної системи: ниркова недостатність.

З боку крові та лімфатичної системи: анемія, еозинофілія, транзиторна лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

Лабораторні показники: збільшення рівня аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, загального білірубіну, збільшення протромбінового часу або парціального тромбопластинового часу (ПТТ) і позитивний результат тесту Кумбса без гемолізу, тимчасове збільшення азоту сечовини крові та/або креатиніну сироватки крові, псевдопозитивна 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

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C. Приготовлені розчини препарату для внутрішньом’язового і внутрішньовенного введення можна зберігати протягом 24 годин при кімнатній температурі або 7 днів у холодильнику (2–8 °C).

Упаковка

По 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

№.98 Хуан Роад, Економік енд Технолоджікал Девелопмент Зоне, Шічжуанг, CH 052165, Китай.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.