

## Склад

діючі речовини: цефоперазон, сульбактам;

1 флакон містить цефоперазону (у вигляді натрієвої солі стерильної) – 500 мг або 1 г та сульбактаму (у вигляді натрієвої солі стерильної) – 500 мг або 1 г відповідно.

## Лікарська форма

Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від білого до майже білого кольору, без видимих вкраплень.

## Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорини третього покоління. **Код АТХ J01D D62.**

## Фармакологічні властивості

*Фармакодинаміка.*

Цефопектам є комбінацією сульбактаму натрію та цефоперазону натрію. Сульбактам натрію є похідним основного пеніцилінового ядра. Він є необоротним інгібітором бета-лактамази та застосовується тільки парентерально. За хімічною структурою це сульфон натрію пеніцилінату.

Антибактеріальним компонентом сульбактаму/цефоперазону є цефоперазон натрію – напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик третього покоління широкого спектра дії, застосовується тільки парентерально та діє проти чутливих мікроорганізмів у стадії активної мультиплікації шляхом пригнічення біосинтезу мукопептиду клітинної мембрани.

Сульбактам не має вираженої антибактеріальної активності, за винятком активності проти *Neisseriaceae* та *Acinetobacter*. Однак біохімічні дослідження на безклітинних бактеріальних системах показали, що сульбактам є необоротним інгібітором найважливіших бета-лактамаз, що продукуються мікроорганізмами, резистентними до бета-лактамічних антибіотиків.

Потенціал сульбактаму щодо запобігання деструкції пеніцилінів та цефалоспоринів резистентними мікроорганізмами підтверджений у

дослідженнях резистентних штамів на цілісних мікроорганізмах, в яких сульбактам продемонстрував виражений синергізм з пеніцилінами та цефалоспоринами. Оскільки сульбактам також зв'язується з деякими пеніцилінзв'язуючими білками, чутливі штами стають вразливішими до дії сульбактаму/цефоперазону, ніж до дії одного цефоперазону.

Комбінація сульбактаму та цефоперазону активна проти всіх мікроорганізмів, чутливих до цефоперазону. Крім того, спостерігається синергізм дії (зниження приблизно в 4 рази мінімальних концентрацій, що пригнічують мікроорганізми, у комбінації порівняно з такими концентраціями для кожного компонента окремо) проти таких мікроорганізмів: *Haemophilus influenzae*, видів *Bacteroides*, видів *Staphylococcus*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter diversus*.

Сульбактам/цефоперазон виявляє активність *in vitro* щодо широкого спектра клінічно значущих мікроорганізмів:

Грампозитивні мікроорганізми: *Staphylococcus aureus* (штами, що продукують або не продукують пеніциліназу), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae* (попередня назва *Diplococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолітичний стрептокок групи А), *Streptococcus agalactiae* (бета-гемолітичний стрептокок групи В), більшість інших штамів бета-гемолітичних стрептококів, багато штамів *Streptococcus faecalis* (ентерококи).

Грамнегативні мікроорганізми: *Escherichia coli*, види *Klebsiella*, види *Enterobacter*, види *Citrobacter*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii* (попередня назва *Proteus morganii*), *Providencia rettgeri* (попередня назва *Proteus rettgeri*), види *Providencia*, види *Serratia* (включаючи *S. marcescens*), види *Salmonella* та *Shigella*, *Pseudomonas aeruginosa* та деякі види *Pseudomonas*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia enterocolitica*.

Анаеробні мікроорганізми: грамнегативні бацили (включаючи *Bacteroides fragilis*, інші види *Bacteroides* та види *Fusobacterium*), грампозитивні та грамнегативні коки (включаючи види *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* та *Veillonella*), грампозитивні бацили (включаючи види *Clostridium*, *Eubacterium* та *Lactobacillus*).

Фармакокінетика.

Приблизно 84 % дози сульбактаму та 25 % дози цефоперазону, отриманої при введенні комбінації сульбактам/цефоперазон, виводиться нирками. Цефоперазон

значною мірою виділяється з жовчю. Після введення сульбактаму/цефоперазону середній період напіввиведення сульбактаму становить 1 годину, а цефоперазону – 1,7 години. Концентрації в плазмі пропорційні введеній дозі. Ці дані відповідають раніше опублікованим результатам фармакокінетичного дослідження цих компонентів при їх окремому застосуванні.

Середні значення максимальних концентрацій сульбактаму та цефоперазону після введення 2 г сульбактаму/цефоперазону (1 г сульбактаму, 1 г цефоперазону) внутрішньовенно протягом 5 хвилин становлять відповідно 130 та 236,8 мкг/мл. Це свідчить про більший об'єм розподілу сульбактаму ( $V_{\alpha} = 18,0-27,6$  л) порівняно з розподілом цефоперазону ( $V_{\alpha} = 10,2-11$  л).

Сульбактам та цефоперазон добре розподіляються в тканинах та рідинах організму, включаючи жовч, жовчний міхур, шкіру, апендикс, фаллопієві труби, яєчники, матку.

Немає доказів будь-якої фармакокінетичної взаємодії між сульбактамом і цефоперазоном при їх сумісному застосуванні у формі комбінованого препарату.

Після багаторазового введення не виявлено будь-яких суттєвих змін у фармакокінетиці компонентів препарату та будь-якої їх кумуляції при застосуванні через кожні 8-12 годин.

Дослідження, що проводились у дітей, показали відсутність будь-яких істотних змін фармакокінетики компонентів препарату (сульбактам/цефоперазон) порівняно з даними щодо дорослих пацієнтів. У дітей середній період напіввиведення сульбактаму – від 0,91 до 1,42 години, а цефоперазону – від 1,44 до 1,88 години.

Фармакокінетика комбінації сульбактам/цефоперазон вивчалася у *пацієнтів літнього віку з порушеннями функції нирок та порушеннями функції печінки*. Було виявлено подовження періоду напіввиведення, зниження кліренсу та збільшення об'єму розподілу обох компонентів препарату порівняно з відповідними показниками у здорових добровольців. Фармакокінетичні показники для сульбактаму співвідносяться зі ступенем порушення функції нирок, тоді як показники для цефоперазону – зі ступенем порушення функції печінки.

*Порушення функції печінки.* Див. розділ «Особливості застосування».

*Порушення функції нирок.* У пацієнтів з порушеннями функції нирок різного ступеня при застосуванні сульбактаму/цефоперазону загальний кліренс сульбактаму тісно корелює з кліренсом креатиніну. У пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок відзначається значне подовження періоду

напіввиведення сульбактаму (у середньому 6,9 і 9,7 години за даними різних досліджень). Гемодіаліз суттєво впливає на період напіввиведення, загальний кліренс та об'єм розподілу сульбактаму. Значущих змін у фармакокінетиці цефоперазону у хворих з нирковою недостатністю не виявлено.

Цефоперазон не витісняє білірубін зі зв'язку з сироватковим альбуміном.

## **Показання**

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції дихальних шляхів (верхніх і нижніх відділів);
- інфекції сечовивідних шляхів (верхніх і нижніх відділів);
- перитоніт, холецистит, холангіт та інші інфекції черевної порожнини;
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- інфекції кісток і суглобів;
- менінгіт;
- септицемія;
- запальні захворювання органів малого таза, ендометрит, гонорея та інші інфекції статевих органів.

## **Протипоказання**

- Гіперчутливість до антибіотиків цефалоспоринового ряду, пеніцилінів, сульбактаму, цефоперазону та інших бета-лактамних антибіотиків.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії**

Зважаючи на широкий спектр антибактеріальної активності сульбактаму/цефоперазону, при більшості інфекцій можлива монотерапія цим препаратом. Однак за певних показань сульбактам/цефоперазон можна застосовувати разом з іншими антибіотиками. Якщо при цьому застосовують *аміноглікозиди*, необхідно контролювати функцію нирок протягом усього курсу терапії через можливі нефротоксичні реакції (також див. розділ «Несумісність»).

*Алкоголь (етанол)*: при вживанні алкоголю під час курсу лікування та протягом 5 днів після закінчення лікування цефоперазоном відмічалися дисульфірамоподібні реакції (припливи, пітливість, головний біль і тахікардія). Пацієнти повинні уникати вживання алкоголю, застосування препаратів, які містять алкоголь, протягом лікування препаратом та впродовж 5 днів після його закінчення. При штучному харчуванні (пероральному або парентеральному) розчини, що містять етанол, застосовувати не слід.

*Нестероїдні протизапальні засоби, антиагреганти, антагоністи вітаміну К (варфарин):* підвищення ризику кровотеч.

*Петльові діуретики та нефротоксичні препарати:* можливе підвищення ризику нефротоксичності.

*Лабораторні тести:* можливий хибнопозитивний результат при визначенні глюкози в сечі із застосуванням розчину Бенедикта або Фелінга.

Комбінація сульбактам/цефоперазон фізично несумісна з *аміноглікозидами, аміфостином, філграстимом, лабеталолом, мепередином, нікордипіном, ондансетроном, перфеназином, прометазином, сарграмостином, вінорелбіном.*

### **Особливості щодо застосування**

*Гіперчутливість.* Повідомлялося про розвиток тяжких, а інколи і летальних реакцій гіперчутливості (анафілактичних реакцій) у пацієнтів, які отримували терапію бета-лактамами або цефалоспориновими антибіотиками, в т.ч. комбінацією цефоперазон/сульбактам. Реакції гіперчутливості більш імовірні у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до кількох алергенів.

При виникненні алергічних реакцій необхідно негайно відмінити препарат та призначити відповідне лікування. Тяжкі анафілактичні реакції потребують негайного застосування епінефрину, внутрішньовенного введення глюкокортикостероїдів. За показаннями можливо застосування оксигенотерапії, забезпечення прохідності дихальних шляхів, включаючи інтубацію.

Повідомлялося про випадки розвитку тяжких шкірних реакцій, інколи з летальним наслідком, таких як токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та ексfolіативний дерматит, у пацієнтів, які отримували цефоперазон. У разі виникнення серйозної шкірної реакції терапію препаратом слід припинити та розпочати відповідне лікування.

*Застосування при порушеннях функції печінки.* Цефоперазон значною мірою виділяється з жовчю. У пацієнтів із захворюваннями печінки та/або обструкцією жовчовивідних шляхів період напіввиведення цефоперазону зазвичай подовжується, а виведення із сечею збільшується. Навіть при тяжких порушеннях функції печінки в жовчі виявляються терапевтичні концентрації цефоперазону і тільки період напіввиведення збільшується в 2-4 рази. Корекція дози може бути необхідною в разі тяжкої обструкції жовчовивідних шляхів, тяжких захворювань печінки або у разі порушень функції нирок, пов'язаних з будь-яким із цих станів. У пацієнтів із порушеннями функції печінки та супутнім порушенням функції нирок слід ретельно контролювати концентрацію

цефоперазону в сироватці крові та, за необхідності, коригувати дозування. При відсутності контролю концентрації препарату в крові доза цефоперазону не повинна перевищувати 2 г/добу.

*Застосування при порушеннях функції нирок.* Див. розділи «Фармакокінетика» та «Спосіб застосування та дози».

*Загальні застереження.* Повідомлялося про випадки серйозних кровотеч, включаючи випадки з летальним наслідком, при застосуванні цефоперазону/сульбактаму. Як і при застосуванні інших антибіотиків, лікування цефоперазоном/сульбактамом може спричинити дефіцит вітаміну К, що може призвести до розвитку коагулопатії. Цей механізм, найімовірніше, пов'язаний із пригніченням кишкової мікрофлори, яка в нормі синтезує цей вітамін. Група ризику включає пацієнтів з обмеженим харчуванням, мальабсорбцією (наприклад, при муковісцидозі), пацієнтів, які тривалий час перебувають на парентеральному (внутрішньовенному) харчуванні. Таким пацієнтам, а також пацієнтам, які отримували тривалу терапію антикоагулянтами перед призначенням Цефопектаму, слід постійно контролювати протромбінний час (або Міжнародне нормалізоване співвідношення) як на початку, так і впродовж застосування Цефопектаму. Слід здійснювати нагляд за такими пацієнтами щодо ознак кровотечі, тромбоцитопенії та гіпопротромбінемії. У випадку розвитку тривалої кровотечі без виявлення інших причин цього явища, слід припинити застосування препарату. За наявності показань слід призначити екзогенний вітамін К.

Тривале лікування препаратом Цефопектам, як і іншими антибіотиками, може призвести до посиленого росту резистентної мікрофлори. Тому впродовж лікування слід ретельно спостерігати за станом пацієнтів.

Як і у випадку застосування будь-якого високоефективного системного препарату, при тривалому лікуванні цефоперазоном/сульбактамом слід періодично контролювати функції нирок, печінки та кровотворної системи. Це особливо важливо щодо новонароджених, зокрема недоношених, а також інших немовлят.

Про виникнення діареї, пов'язаної з *C. difficile* (CDAD), повідомлялося при застосуванні майже усіх антибактеріальних засобів, включаючи комбінацію цефоперазон натрію/сульбактам натрію. Тяжкість проявів може коливатися від помірної діареї до летального коліту. Застосування антибактеріальних засобів пригнічує нормальну флору товстого кишечника, що призводить до посиленого росту *C. difficile*. *C. difficile* продукує токсини А та В, що, у свою чергу, сприяє розвитку діареї, пов'язаної з *C. difficile*. Штами *C. difficile*, що продукують надлишок токсинів, підвищують захворюваність та летальність, оскільки такі

інфекції можуть бути резистентними до антибактеріальної терапії і часто потребують колектомії. Можливість CDAD слід розглядати в усіх пацієнтів, у яких під час або після застосування антибіотиків виникла діарея. Необхідно ретельно збирати анамнез хвороби, оскільки про виникнення CDAD повідомлялося і через 2 місяці після лікування антибактеріальними засобами. У разі вираженої та стійкої діареї застосування препарату слід негайно припинити і розпочати відповідну терапію (наприклад, із пероральним ванкоміцином). Застосування засобів, що пригнічують перистальтику, протипоказане. За відсутності необхідного лікування може розвинутися токсичний мегаколон, перитоніт, шок.

*Алкоголь.* Див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Можливі хибнопозитивні результати при визначенні концентрації глюкози у сечі неферментними методами та при постановці реакції Кумбса.

*Діти.* Цефоперазон/сульбактам успішно застосовують дітям. Проте широкомасштабні дослідження застосування даної комбінації недоношеним або новонародженим дітям не проводилися. Тому перед початком лікування даної групи пацієнтів слід адекватно оцінювати потенційні переваги та можливі ризики від застосування препарату.

У новонароджених з патологічною неонатальною жовтяницею цефоперазон не витісняє білірубін зі зв'язку з сироватковим альбуміном.

Препарат містить натрій (63 мг натрію на 1 г препарату); це слід враховувати, призначаючи його пацієнтам, які перебувають на дієті з контрольованим вмістом натрію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Сульбактам і цефоперазон проникають крізь плацентарний бар'єр. Дані щодо застосування препарату для лікування вагітних відсутні. Зважаючи на це, застосування у період вагітності можливе лише у виняткових випадках за життєвими показаннями.

Препарат Цефопектам слід з обережністю призначати жінкам, які годують груддю, незважаючи на те, що складові препарату проникають у грудне молоко в незначній кількості.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Клінічний досвід застосування цефоперазону/сульбактаму дає підстави вважати, що вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами мало ймовірний.

### **Спосіб застосування та дози**

*Дорослі.* Звичайна доза препарату Цефопектам для дорослих становить 2-4 г на добу (тобто від 1-2 г на добу цефоперазону) внутрішньовенно або внутрішньом'язово, в еквівалентно розділених дозах кожні 12 годин.

Таблиця 1

Співвідношення сульбактаму та цефоперазону у препараті	Сульбактам/цефоперазон (г)	Доза сульбактаму (г)	Доза цефоперазону (г)
1:1	2-4	1-2	1-2

При тяжких або рефрактерних інфекціях добова доза препарату Цефопектам може бути підвищена до 8 г (тобто доза цефоперазону – 4 г) внутрішньовенно у рівномірно розподілених дозах кожні 12 годин. Рекомендована максимальна добова доза сульбактаму становить 4 г (8 г препарату Цефопектам).

*Порушення функції печінки.* Див. розділ «Особливості застосування».

*Порушення функції нирок.* Режим дозування препарату Цефопектам слід коригувати у пацієнтів зі значним зниженням функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) з метою компенсації зниженого кліренсу сульбактаму. Пацієнтам із кліренсом креатиніну 15-30 мл/хв слід призначати сульбактам у максимальній дозі 1 г, яка вводиться кожні 12 годин (максимальна добова доза сульбактаму – 2 г), а пацієнтам із кліренсом креатиніну менше 15 мл/хв слід призначати сульбактам у максимальній дозі 500 мг, яка вводиться кожні 12 годин (максимальна добова доза сульбактаму – 1 г). При тяжких інфекціях може виникнути необхідність додаткового окремого призначення цефоперазону.

Фармакокінетичний профіль сульбактаму суттєво змінюється при проведенні гемодіалізу.

Період напіввиведення цефоперазону при гемодіалізі дещо зменшується. Таким чином, дозовий режим Цефопектаму при проведенні діалізу підлягає корекції.

*Пацієнти літнього віку.* Див. розділ «Фармакокінетика».



*Діти.* Звичайна доза препарату Цефопектам для дітей становить 40-80 мг/кг/добу (20-40 мг/кг/добу цефоперазону), рівномірно розподілена на 2-4 дози.

Таблиця 2

Співвідношення сульбактаму та цефоперазону у препараті	Сульбактам/цефоперазон (мг/кг/добу)	Доза сульбактаму (мг/кг/добу)	Доза цефоперазону (мг/кг/добу)
1:1	40-80	20-40	20-40

При тяжких або рефрактерних інфекціях добова доза може бути підвищена до 160 мг/кг маси тіла (80 мг/кг/добу цефоперазону) з рівномірним розподілом на 2-4 дози.

*Новонароджені.* Новонародженим 1-го тижня життя препарат слід вводити кожні 12 годин. Максимальна добова доза сульбактаму для дітей не повинна перевищувати 80 мг/кг маси тіла (160 мг/кг/добу препарату Цефопектам). У випадку, якщо необхідна доза цефоперазону, що перевищує 80 мг/кг/добу, додаткову дозу цефоперазону слід призначати окремо.

Внутрішньовенне застосування.

*Спосіб розведення.*

*1 етап.* Приготування первинного розчину.

Вміст флакона потрібно розчинити у відповідній кількості 5 % розчину глюкози для ін'єкцій, 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або стерильної води для ін'єкцій у співвідношеннях, зазначених у таблиці 3.

Таблиця 3

Загальна доза (г)	Еквівалентна доза сульбактам + цефоперазон (г)	Об'єм розчинника (мл)	Максимальна кінцева концентрація (мг/мл)
1	0,5 + 0,5	3,4	125 + 125
2	1 + 1	6,7	125 + 125

*2 етап.* Приготування вторинного розчину.

Для проведення *внутрішньовенних краплинних інфузій* отриманий первинний розчин додають до відповідного розчинника до отримання загальної концентрації препарату Цефопектам 10-20 мг/мл в загальному об'ємі розчину. Готовий

вторинний розчин вводять внутрішньовенно краплинно протягом 15-60 хвилин.

Для проведення *внутрішньовенних струминних ін'єкцій* отриманий первинний розчин препарату Цефопектам доводять розчинником до 20 мл і вводять повільно протягом не менше 3 хвилин.

Цефопектам сумісний з такими розчинами:

- стерильною водою для ін'єкцій;
- 5 % розчином глюкози;
- 0,9 % розчином натрію хлориду;
- 5 % розчином глюкози в 0,225 % розчині натрію хлориду;
- 5 % розчином глюкози у 0,9 % розчині натрію хлориду.

*Розчин Рінгера лактата* є прийнятним розчинником для проведення внутрішньовенної інфузії, але не для первинного розведення (див. розділ «Несумісність»). Необхідним є двоетапне розведення. Для відновлення слід застосовувати стерильну воду для ін'єкцій (див. таблицю 3); потім отриманий розчин розводять розчином Рінгера лактату для отримання концентрації сульбактаму 5 мг/мл (2 мл або 4 мл первинно відновленого розчину додають до 50 мл або 100 мл розчину Рінгера лактату відповідно).

Внутрішньом'язове застосування. 2 % розчин лідокаїну є прийнятним розчинником для приготування розчину для внутрішньом'язового введення, але не для первинного розведення (див. розділ «Несумісність»).

*Лідокаїн.* Для проведення внутрішньом'язової ін'єкції розведення лікарського засобу проводять у два етапи. Спочатку готують первинний розчин у стерильній воді для ін'єкцій (див. таблицю 3) з подальшим додаванням 2 % розчину лідокаїну. Приблизна концентрація лідокаїну у вторинному розчині – 0,5 %.

Будь-який невикористаний продукт або відходи потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

*Діти.*

Застосовують дітям з перших днів життя.

З обережністю призначають новонародженим та недоношеним дітям. При застосуванні новонародженим, особливо недоношеним, та грудним дітям можуть виникати транзиторні порушення функції нирок, печінки та кровотворної системи. Тому перед початком лікування слід ретельно оцінити потенційну користь та можливі ризики терапії.

У новонароджених із білірубіновою енцефалопатією цефоперазон не витісняє білірубін зі зв'язку з білками плазми крові.

## **Передозування**

Інформація щодо гострої токсичності цефоперазону натрію та сульбактаму натрію у людей обмежена.

*Симптоми:* очікуваними проявами передозування є, передусім, посилення проявів побічних ефектів. Слід враховувати, що високі концентрації бета-лактамних антибіотиків у спинномозковій рідині можуть спричиняти неврологічні реакції, зокрема судоми. Можливі також ниркові порушення та подовження протромбінового часу.

*Лікування:* симптоматичне. Слід підтримувати життєві функції організму та водно-електролітний баланс, контролювати протромбіновий час та при необхідності призначати вітамін К. У разі виникнення судом – седативна терапія. Можливе проведення гемодіалізу для посилення елімінації препарату, особливо пацієнтам з порушеннями функції нирок.

## **Побічні ефекти**

Комбінація сульбактаму/цефоперазону зазвичай добре переноситься. Більшість негативних реакцій мають легкий або помірний ступінь тяжкості.

*Система крові та лімфатична система:* еозинофілія, гіпопротромбінемія, нейтропенія (пов'язана з тривалим застосуванням, оборотна), тромбоцитопенія, лейкопенія, зниження рівня гемоглобіну та/або гематокриту, анемія, кровотеча, дефіцит вітаміну К, подовження протромбінового часу.

*Імунна система (ці реакції частіше трапляються у пацієнтів з алергією, особливо на пеніцилін):* реакції гіперчутливості, анафілактичні реакції (в т.ч. ларингоспазм, бронхоспазм, диспное, анафілактичний шок), анафілактоїдні реакції (включаючи шок).

*Шкіра та підшкірні тканини:* макулопапульозні висипання, свербіж, кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, ексфоліативний дерматит.

*Нервова система:* гіперестезія слизової оболонки порожнини рота, неспокій, головний біль, запаморочення.

*Серцево-судинна система:* васкуліт, крововилив (включаючи летальний наслідок), артеріальна гіпотензія, припливи, брадикардія/тахікардія,

кардіогенний шок, зупинка серця.

*Травний тракт:* діарея, нудота, блювання, псевдомембранозний ентероколіт.

*Гепатобіліарна система:* транзиторне підвищення рівнів АсАТ, АлАТ, лужної фосфатази, білірубину в плазмі крові, жовтяниця.

*Сечовидільна система:* гематурія.

*Загальні прояви та порушення, пов'язані зі способом застосування препарату:* гарячка, озноб, фасцикуляції, підвищена пітливість, флебіт у місці введення катетера, біль у місці ін'єкції.

*Лабораторні показники:* підвищення рівня азоту сечовини та підвищення рівня креатиніну в сироватці крові (тимчасово), циліндрурія, позитивний прямий тест Кумбса.

*Ефекти, зумовлені біологічною дією препарату:* можливий розвиток суперінфекції (у т.ч. кандидамікоз, мікоз статевих органів), викликані резистентними мікроорганізмами.

## **Термін придатності**

2 роки.

## **Умови зберігання**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

## **Несумісність**

### Аміноглікозиди

Розчини препарату Цефопектам та аміноглікозидів не слід змішувати в одному шприці або в одній інфузійній системі, оскільки між ними існує фізична несумісність. Якщо комбінована терапія препаратом Цефопектам та аміноглікозидами необхідна, слід застосовувати їх послідовну роздільну краплинну інфузію із застосуванням окремої вторинної внутрішньовенної трубкової системи, при цьому первинну внутрішньовенну трубкову систему слід ретельно промити відповідним розчином у перерві між інфузіями зазначених препаратів. Також доцільно, щоб протягом доби інтервали між введенням препарату Цефопектам та аміноглікозидів були по можливості максимальними.

### Розчин Рінгера лактат

Первинне розведення розчином Рінгера лактату не рекомендоване, оскільки ці препарати несумісні. Однак застосування двоетапного процесу розведення, при якому первинним розчинником є вода для ін'єкцій, дозволяє уникнути несумісності при подальшому розведенні розчином Рінгера лактату (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

### Лідокаїн

Первинне розведення 2 % розчином лідокаїну не рекомендується, оскільки ці препарати несумісні. Однак застосування двоетапного процесу розведення, при якому первинним розчинником є вода для ін'єкцій, дозволяє уникнути несумісності при подальшому розведенні 2 % розчином лідокаїну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

### **Упаковка**

По 1 флакону; по 1 флакону в пачке; по 5 флаконов в касеті, 1 касета в пеналі.

**Категорія отпуску.** по рецепту.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

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