Состав

действующее вещество: цефоперазон;

1 флакон содержит цефоперазона натриевой соли в пересчете на цефоперазон 1,0 г.

Лекарственная форма

Порошок для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа

Цефалоспорины III поколения. Код АТХ J01D D12.

Фармакодинамика

Бактерицидное действие препарата Гепацеф® обусловлено замедлением синтеза клеточной стенки бактерии.

Гепацеф® активный *in vitro* относительно большого количества клинически значимых микроорганизмов. В то же время он проявляет резистентность к действию многих бета-лактамаз.

Указанные ниже микроорганизмы чувствительны к препарату Гепацеф®.

Грамположительные микроорганизмы:

Staphylococcus aureus (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу), *Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae* (прежнее название – *Diplococcus pneumoniae), Streptococcus pyogenes* (бета-гемолитические стрептококки группы А), *Streptococcus agalactiae* (бета-гемолитические стрептококки группы В), *Streptococcus faecalis* (энтерококк), бета-гемолитические стрептококки.

Грамотрицательные микроорганизмы:

Escheriachia coli, род *Klebsiella*, род E*nterobacte*r, род *Citrobacter, Haemophilus influenzae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii* (ранее – *Proteus morganii*), *Providencia rettgeri* (ранее – *Proteus rettgeri*), род *Providencia*, род *Serratia* (включая *S. Marcescens*), род *Salmonella* и *Shigella*, *Pseudomonas*

aeruginosa и некоторые другие *Pseudomonas, Acinetobacter calcoaceticus, Neisseria gonorrhoeae* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы), *Neisseria meningitidis, Bordetella pertussis, Yersinia enterocolitica.*

Анаэробные микроорганизмы:

грамположительные и грамотрицательные кокки (включая род *Peptococcus, Peptostreptoccus* и *Velionella*);

грамположительные палочки (включая род *Clostridium, Eubacterium* и *Lactobacillus*); грамотрицательные палочки (включая род *Fusobacterium*, многие штаммы *Bacteroides fragilis* и других представителей рода *Bacteroides*).

Фармакокинетика

Высокие уровни в крови, желчи и моче достигаются после разового введения препарата. В таблице 1 приведены концентрации препарата в сыворотке крови взрослых здоровых добровольцев. Эти данные были получены после 15-минутного внутривенного введения 1, 2, 3 или 4 г препарата или после одноразового внутримышечного введения 1 или 2 г препарата. Пробенецид не влияет на уровень концентрации цефоперазона в крови.

Средние концентрации цефоперазона в сыворотке крови (мкг/мл) Таблица 1.

Доза, способ введения	0*	30 минут	1 час	2 часа	4 часа	8 часов
1 г внутривенно	153	114	73	38	16	4
2 г внутривенно	252	153	114	70	32	8
3 г внутривенно	340	210	142	89	41	9
4 г внутривенно	506	325	251	161	71	19
1 г внутримышечно	32**	52	65	57	33	7

2 г внутримышечно	40**	69	93	97	58	14

* Время, прошедшее после введения препарата (отсчет сразу после окончания инфузии).

** Результаты, полученные через 15 минут после введения препарата.

Период полувыведения препарата Гепацеф® из сыворотки крови составляет приблизительно 2 часа независимо от способа его введения.

Гепацеф® достигает терапевтических уровней во всех жидкостях и тканях организма, в т.ч. в асцитической и цереброспинальной (во время менингита) жидкостях, моче, желчи и стенках желчного пузыря, мокроте и легких, небных миндалинах и слизистой оболочке синусов, предсердии, почках, мочеточнике, простате, семенниках, матке и фаллопиевых трубах, костях, пуповинной крови и амниотической жидкости.

Гепацеф® выводится с желчью и мочой. Концентрация в желчи достигает очень высоких уровней (как правило, через 1–3 часа после введения) и превышает аналогичные концентрации в сыворотке крови в 100 раз.

Было зарегистрировано такие концентрации в желчи: от 66 мкг/мл через 30 минут до 6000 мкг/мл через 3 часа после внутривенного введения 2 г препарата пациентам, у которых отсутствует обструкция желчных протоков.

Через 12 часов после введения в разных дозах и разными способами повышение концентрации цефоперазона в моче пациентов с нормальной функцией почек достигает в среднем 20–30 %. Концентрацию препарата в моче более 2200 мкг/мл было получено через 15 минут после внутривенного введения 2 г препарата Гепацеф®. После внутримышечного введения 2 г препарата максимальная концентрация в моче составляла примерно 1000 мкг/мл.

Повторное введение препарата Гепацеф® не вызывает кумуляции препарата у здоровых добровольцев.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениеми функции печени период полувыведения препарата из сыворотки крови возрастает, но возрастает и выделение с мочой. У пациентов с почечной и печеночной недостаточностью Гепацеф® может кумулироваться в сыворотке крови.

Пациенты с нарушениями функции почек

У больных с почечной недостаточностью максимальная концентрация препарата в сыворотке крови, площадь под фармакокинетической кривой, а также период полувыведения из сыворотки крови такие же, как и у здоровых добровольцев.

Показания

Для лечения инфекций, вызванных чувствительными к препарату Гепацеф® микроорганизмами:

- инфекции верхних и нижних дыхательных путей
- инфекции верхних и нижних отделов мочевыводящих путей
- перитонит, холецистит, холангит и другие интраабдоминальные инфекции;
- септицемия;
- менингит;
- инфекции кожи и мягких тканей
- инфекции костей и суставов;
- воспалительные заболевания тазовых органов, эндометрит, гонорея и другие инфекции половых путей.

Профилактика послеоперационных осложнений при абдоминальных, гинекологических, сердечно-сосудистых и ортопедических операциях.

Противопоказания

Гиперчувствительность к цефоперазону или к любому из антибиотиков цефалоспоринового ряда.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Алкоголь

Сообщалось, что при употреблении алкоголя во время лечения и даже через 5 суток после последнего введения цефоперазона возникала дисульфирамоподобная реакция, которая характеризовалась приливами, повышенной потливостью, головной болью и тахикардией. Подобные реакции возникали и после приема других цефалоспоринов, поэтому следует предостерегать пациентов от употребления алкогольных напитков в период лечения цефоперазоном. Пациентам, которые нуждаются в пероральном или парентеральном искусственном кормлении, следует избегать употребления растворов, содержащих этанол.

Взаимодействия, влияющие на результаты лабораторных исследований

Может возникать ложноположительная реакция мочи на глюкозу при проведении тестов с растворами Бенедикта или Фелинга.

Особенности применения

Гиперчувствительность

Серьезные реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции), иногда с летальным исходом, были зарегистрированы у пациентов, получающих бета-лактамные препараты или препараты цефалоспорина, включая цефоперазон. Эти реакции чаще возникали у пациентов, в анамнезе которых имеются реакции гиперчувствительности к нескольким аллергенам.

Перед назначением цефоперазона следует тщательно собрать анамнез, чтобы выяснить, возникали ли у больного ранее реакции гиперчувствительности к цефалоспоринам, пенициллинам или к другим лекарственным средствам. Следует с осторожностью назначать этот препарат пациентам, чувствительным к пенициллину. Антибиотики следует с осторожностью назначать пациентам, у которых ранее были проявления любой формы аллергии, особенно аллергии на лекарственные средства.

Если возникает аллергическая реакция, следует отменить препарат и назначить необходимое лечение. Серьезные анафилактические реакции требуют немедленного неотложного введения адреналина. При необходимости следует применять кислород, внутривенные кортикостероиды, а также поддерживать проходимость дыхательных путей, в том числе и с помощью интубации.

Сообщалось о случаях развития кожных реакций тяжелой степени, иногда с летальным исходом, таких как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса–Джонсона и эксфолиативный дерматит, у пациентов, получавших цефоперазон. В случае возникновения кожной реакции тяжелой степени терапию цефоперазоном следует прекратить и начать соответствующее лечение (см. раздел «Побочные реакции»).

Применение больным с нарушениями функции печени

Цефоперазон в значительной степени выводится с желчью. У пациентов с заболеваниями печени и/или обструкцией желчных путей удлиняется период полувыведения цефоперазона из сыворотки крови и увеличивается почечная экскреция препарата с мочой. Даже при тяжелых нарушениях функции печени в желчи достигаются терапевтические концентрации цефоперазона, а период полувыведения возрастает только в 2–4 раза.

Общие предостережения

Сообщалось о случаях серьезных кровоизлияний, включая случаи с летальным исходом, при применении цефоперазона.

К группе риска относятся пациенты с ограниченным питанием, мальабсорбцией и пациенты, длительно находящиеся на парентеральном (внутривенном) питании. Следует осуществлять надзор за такими пациентами относительно признаков кровотечения, тромбоцитопении и гипопротромбинемии. В случае развития длительного кровотечения без выявления других причин этого явления следует прекратить применение цефоперазона.

Как и другие антибиотики, при длительном применении цефоперазон может приводить к усиленному росту резистентной микрофлоры, в связи с чем при лечении за пациентами следует тщательно наблюдать. Как и при лечении любым мощным системным препаратом, при длительной терапии цефоперазоном рекомендуется проводить периодические обследования с целью выявления возможных функциональных нарушений со стороны систем организма, в частности почек, печени и системы кроветворения. Особенно важны такие обследования у новорожденных, в частности у недоношенных и

других младенцев.

Во время применения почти всех антибактериальных препаратов, включая цефоперазон, сообщалось о случаях диареи, вызванной *Clostridium difficile* [*Clostridium difficile* associated diarrhea] (CDAD), которые по степени тяжести варьировали от легкой диареи до летального колита. Лечение антибактериальными препаратами нарушает нормальную микрофлору толстого кишечника, что приводит к усиленному росту *C. difficile*.

1. *difficile* синтезирует токсины A и B, способствующие развитию CDAD. Штаммы *C. difficile* с гиперпродуцированием токсинов обусловливают повышенную заболеваемость и смертность, поскольку инфекции, которые они вызывают, могут быть устойчивыми к терапии антимикробными препаратами и могут потребовать колэктомии. Развитие CDAD следует подозревать у всех пациентов, у которых наблюдались проявления диареи после применения антибиотиков. Необходимо тщательное изучение анамнеза, поскольку сообщалось, что CDAD возникала более чем через 2 месяца после применения антибактериальных препаратов.

Если пациент придерживается диеты с низким содержанием натрия, то следует учитывать, что препарат Гепацеф®содержит 34 мг натрия.

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

Опыт клинического применения цефоперазона указывает на то, что влияние препарата на способность пациента управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами маловероятно.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Исследование влияния препарата на репродуктивную функцию, проводимые на животных в дозах, в 10 раз превышающих дозу для человека, не выявили доказательств ухудшения фертильности, а также тератогенного воздействия. Однако адекватных и должным образом контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводили. Учитывая то, что исследования влияния препарата на репродуктивную функцию у животных не всегда предусматривают реакцию человека, препарат следует применять в период беременности только при наличии четких показаний.

Период кормления грудью

Лишь небольшие количества цефоперазона проникают в грудное молоко. Хотя цефоперазон плохо проникает в грудное молоко, следует с осторожностью назначать препарат в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутривенно или внутримышечно.

Взрослые.

Обычно доза для взрослых составляет 2–4 г в сутки, которую вводят каждые 12 часов равномерно распределенными дозами. При особо тяжелых инфекциях дозу можно увеличить до 8 г в сутки, которую вводят каждые 12 часов равномерно распределенными дозами. При введении препарата Гепацеф® в суточной дозе 12–16 г, разделенной на 3 равные части (с интервалом введения 8 часов), не было обнаружено никаких осложнений. Лечение препаратом можно начать до получения результатов исследования чувствительности микроорганизмов.

Рекомендуемая доза при неосложненном гонококковом уретрите составляет 500 мг однократно (внутримышечно).

Внутримышечное введение осуществляется глубоко в большую ягодичную мышцу или в переднюю поверхность бедра.

Комбинированная терапия.

Широкий спектр действия препарата Гепацеф® позволяет осуществлять монотерапию большинства инфекций. Однако препарат можно применять и для комбинированного лечения в сочетании с другими антибиотиками, если такое показано. При одновременном лечении аминогликозидами рекомендуется контролировать функцию почек. Следует учитывать официальные рекомендации по применению антибиотиков.

Пациенты с нарушениями функции печени.

Корректировка дозы может потребоваться в случаях закупорки желчных протоков, тяжелых заболеваний печени или сопутствующего поражения почек. Если концентрацию препарата в сыворотке крови не контролируют,, доза не должна превышать 2 г в сутки.

Пациенты с нарушениями функции почек.

Поскольку почки не являются главным путем выведения препарата Гепацеф®, больным с поражением почек обычную суточную дозу (2–4 г) можно назначать без коррекции. Для пациентов, у которых скорость клубочковой фильтрации ниже 18 мл/мин или сывороточный уровень креатинина превышает 3,5 мг/100 мл, максимальная суточная доза составляет 4 г.

Период полувыведения препарата Гепацеф® из сыворотки крови несколько снижается во время гемодиализа. Введение препарата следует осуществлять после окончания процедуры диализа.

Пациенты с нарушениями функции печени и сопутствующим поражением функции почек.

У пациентов с нарушениями функции печени и сопутствующим поражением почек необходимо контролировать концентрацию препарата в сыворотке крови и корректировать дозу при необходимости. Если концентрацию препарата в сыворотке крови не контролируют, доза не должна превышать 2 г в сутки.

Дети.

Для лечения детей Гепацеф® следует назначать в суточных дозах от 50 до 200 мг на 1 кг массы тела; дозу применяют за 2 введения (каждые 8–12 часов).

Максимальная доза не должна превышать 12 г в сутки (см. раздел «Особенности применения»).

Суточные дозы до 300 мг/кг применяли для лечения детей с тяжелыми инфекциями, включая нескольких пациентов с бактериальным менингитом, что не вызывало осложнений.

Новорожденные.

Новорожденным (до 8 дней) препарат следует вводить через каждые 12 часов.

Внутривенное применение детям и взрослым.

Для прерывистой внутривенной инфузии 1 г препарата Гепацеф® (содержимое 1 флакона) следует растворить в 20–100 мл совместимого стерильного раствора для инъекций и вводить в течение 15 минут – 1 часа. Если растворителем является стерильная вода, то во флакон с препаратом следует добавить ее не более 20 мл.

Для непрерывной внутривенной инфузии 1 г препарата Гепацеф® востанавливают в 5 мл стерильной воды для инъекций или в 5 мл бактериостатической воды для инъекций; этот раствор добавляют к соответствующему растворителю для внутривенного введения.

Для непосредственной внутривенной инъекции максимальная разовая доза препарата Гепацеф® для взрослых пациентов составляет 2 г, для детей – 50 мг/кг массы тела. Препарат следует растворить в соответствующем растворителе для достижения конечной концентрации 100 мг/мл и вводить в течение не менее 3–5 минут.

Для антибактериальной профилактики послеоперационных осложнений назначают по 1 г или 2 г препарата внутривенно за 30-90 минут до начала операции. Дозу можно повторять через каждые 12 часов, однако в большинстве случаев - в течение не более 24 часов. При операциях с повышенным риском инфицирования (например операции в колоректальной зоне) и когда инфицирование может сопровождатся тяжелыми осложнениями (например, при операциях на открытом сердце или протезировании суставов), профилактическое применение препарата может продолжаться в течение 72 часов после окончания операции.

Внутривенное введение.

Стерильный порошок Гепацеф® можно сначала растворить с помощью любого совместимого растворителя (минимум 2,8 мл/г цефоперазона), подходящего для

внутривенного введения. С целью облегчения восстановления рекомендуется применять 5 мл растворителя на 1 г препарата Гепацеф®.

Растворы, рекомендуемые для восстановления порошка цефоперазона натрия: 5 % глюкоза для инъекций; 10 % глюкоза для инъекций; 5 % глюкоза и 0,9 % натрия хлорид для инъекций; 0,9 % натрия хлорид для инъекций; Нормосол-М и 5 % глюкоза для инъекций; 5 % глюкоза и 0,2 % натрия хлорид для инъекций; Нормосол-R; стерильная вода для инъекций.

После восстановления полученный раствор следует развести одним из стандартных растворителей для внутривенного введения: 5 % глюкоза для инъекций; 10 % глюкоза для инъекций; 5 % глюкоза и раствор Рингера лактатный для инъекций; раствор Рингера лактатный для инъекций; 0,9 % натрия хлорид для инъекций; 5 % глюкоза и 0,9 % натрия хлорид; Нормосол-М и 5 % глюкоза для инъекций; Нормосол-R; 5 % глюкоза и 0,2 % натрия хлорид для инъекций.

Внутримышечное введение.

Для приготовления раствора, предназначенного для введения, можно использовать стерильную или бактериостатическую воду для инъекций. Если предполагается введение раствора с концентрацией 250 мг/мл или выше, для приготовления раствора рекомендуется использовать раствор лидокаина. Такой раствор можно приготовить, используя комбинацию стерильной воды для инъекций и 2 % раствора лидокаина гидрохлорида, что почти соответствует концентрации 0,5 % раствора лидокаина гидрохлорида.

Рекомендуется 2-этапный способ растворения: сначала следует добавить необходимое количество стерильной воды для инъекций и взбалтывать до полного растворения порошка Гепацеф®, после этого добавить необходимое количество 2 % раствора лидокаина и смешать.

Таблица 2

	Конечная концентрация цефоперазона, мг/мл	I этап, объем стерильной воды, мл	II этап, объем 2 % лидокаина, мл	Извлекаемый обьем *, мл
Флакон 1 г	250	2,6	0,9	4

	333	1,8	0,6	3

* Имеющийся избыток позволяет отобрать и ввести указанные объемы.

Внутримышечное введение осуществляется глубоко в большую ягодичную мышцу или в переднюю поверхность бедра.

Хранение растворов

Стабильность

Химическая и физическая стабильность растворов цефоперазона, приготовленных с использованием следующих парентеральных растворителей, с указанными приблизительными концентрациями цефоперазона, обеспечивает устойчивость раствора при условии соблюдения указанных температурных режимов и сроков хранения. По истечении указанного срока неиспользованный раствор подлежит уничтожению.

При стабильной комнатной температуре (15-25°C) в течение 24 часов можно хранить растворы цефоперазона в следующих растворителях (в скобках приведены примерные концентрации цефоперазона): бактериостатическая вода для инъекций (300 мг/мл); 5 % глюкоза для инъекций (2 мг до 50 мг/мл); 5 % глюкоза для инъекций и раствор Рингера лактатный для инъекций (2 мг до 50 мг/мл); 5 % глюкоза и 0,9 % натрия хлорид для инъекций (2 мг до 50 мг/мл); 5 % глюкоза и 0,2 % натрия хлорид для инъекций (2 мг до 50 мг/мл); 10 % глюкоза для инъекций (2 мг до 50 мг / мл); раствор Рингера лактатный для инъекций (2 мг/мл); 0,5 % лидокаина гидрохлорид для инъекций (300 мг/мл); 0,9 % натрия хлорид для инъекций (2 мг до 300 мг/мл); Нормосол-М и 5 % глюкоза для инъекций (2 мг до 50 мг/мл); Нормосол-R (2 мг до 50 мг/мл); стерильная вода для инъекций (300 мг/мл). Восстановленные растворы препарата Гепацеф® можно хранить в стеклянных или пластмассовых шприцах, стеклянных или гибких пластмассовых емкостях, предназначенных для парентеральных растворов.

В течение 5 дней в холодильнике (2-8°C) в следующих растворителях (в скобках приведены примерные концентрации цефоперазона): бактериостатическая вода для инъекций (300 мг/мл); 5 % глюкоза для инъекций (2 мг до 50 мг/мл); 5 % глюкоза и 0,9 % натрия хлорид для инъекций (2 мг до 50 мг/мл); 5 % глюкоза и 0,2 % натрия хлорид для инъекций (2 мг до 50 мг/мл); раствор Рингера лактатный для инъекций (2 мг/мл); 0,5 % лидокаина гидрохлорид для инъекций (300 мг / мл); 0,9 % натрия хлорид для инъекций (2 мг до 300 мг/мл); Нормосол-М и 5 % глюкоза для инъекций (2 мг до 50 мг/мл); Нормосол-R (2 мг до 50 мг/мл); стерильная вода для инъекций (300 мг/мл) можно сохранять восстановленные

растворы препарата Гепацеф® в стеклянных или пластмассовых шприцах, стеклянных или гибких пластмассовых емкостях, предназначенных для парентеральных растворов.

Растворы цефоперазона в нижеуказанных растворителях (в скобках приведены примерные концентрации цефоперазона) можно хранить в морозильной камере (от -20 до -10° С) в течение 3 недель: 5 % глюкоза для инъекций (50 мг/мл) 5 % глюкоза и 0,9 % натрия хлорид для инъекций (2 мг/мл) 5 % глюкоза и 0,2 % натрия хлорид для инъекций (2 мг/мл), или в течение 5 недель 0,9 % натрия хлорид для инъекций (300 мг/мл) стерильная вода для инъекций (300 мг/мл). Восстановленные растворы можно хранить в пластмассовых шприцах или гибких пластмассовых емкостях, предназначенных для парентеральных растворов.

Размораживать препарат перед применением нужно при комнатной температуре. После размораживания неиспользованный раствор подлежит уничтожению. Раствор нельзя повторно замораживать.

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно. Если не использовать сразу, время хранения и соблюдение условий перед применением препарата является ответственностью пользователей и, как правило, не может превышать 24 ч при температуре 2-8°С, если только восстановление/разведение непроизошло в контролируемых и проверенных асептических условиях.

Дети

См. раздел «Способ приенения и дозы».

Цефоперазон эффективно применяют детям с рождения. Масштабные исследования с участием недоношенных младенцев и детей не проводились. Поэтому перед назначением цефоперазона недоношенным младенцам и новорожденным следует тщательно взвесить потенциальные преимущества и возможные риски терапии этим препаратом.

У новорожденных с ядерной желтухой цефоперазон не вытесняет билирубин из участков его связывания с белками плазмы крови.

Передозировка

Данные по острой токсичности натрия цефоперазона ограничены. Ожидаемыми проявлениями передозировки лекарственным средством является прежде всего усиление характерных для препарата побочных реакций. Следует принять во внимание тот факт, что высокие концентрации бета-лактамных антибиотиков в

спинномозговой жидкости могут вызвать неврологические эффекты и судороги. Поскольку цефоперазон выводится из организма при гемодиализе, эта процедура может ускорить выведение лекарственного средства, если передозировка случится у пациентов с нарушениеми функции почек.

Побочные реакции

Ниже приведены побочные реакции, которые были обнаружены и о которых сообщалось в течение терапии цефоперазоном. Частота побочных реакций указана согласно классификации Совета международных научно-медицинских организаций (CIOMS III): очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до <1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до <1/100); редко (от ≥ 1/10 000 до <1/1000); очень редко (<1/10 000) частота неизвестна (частоту нельзя установить по имеющимся данным).

Со стороны системы крови и лимфатической системы: очень часто – снижение уровня гемоглобина, снижение уровня гематокрита; часто – нейтропения, положительная прямая антиглобулиновая проба Кумбса, тромбоцитопения, эозинофилия; частота неизвестна – гипопротромбинемия; коагулопатия.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактический шок, анафилактическая реакция, анафилактоидные реакции (включая шок), гиперчувствительность.

Со стороны сосудов: часто – флебит в месте подсоединения катетера; редко – кровоизлияние.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диарея; нечасто – рвота; частота неизвестна – псевдомембранозный колит.

Гепатобилиарной системы: часто – повышение уровня АЛТ, АСТ, повышение уровня щелочной фосфатазы крови, желтуха.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – зуд, крапивница, макулопапулезная сыпь; частота неизвестна – токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса–Джонсона, эксфолиативный дерматит.

Общие нарушения и реакции в месте введения препарата: нечасто – боль в месте введения, лихорадка.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Просьба к медицинским работникам сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 до 8°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1,0 г во флаконе, 10 флаконов в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.