

## **Состав**

*діюча речовина: cefepime;*

1 флакон містить цефепіму гідрохлориду еквівалентно цефепіму 1000 мг;

*допоміжна речовина: L-аргінін.*

## **Лекарственная форма**

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* порошок от белого до желтоватого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Цефепим - β-лактамный цефалоспориновый антибиотик IV поколения широкого спектра действия для парентерального применения. Оказывает бактерицидное действие. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая большинство штаммов, устойчивых к аминогликозидам или цефалоспориновым антибиотикам III поколения. Цефепим подавляет синтез ферментов стенки бактериальной клетки. Препарат высокостойкий к гидролизу β-лактамаз, имеет малое сродство с β-лактамаз, которые кодируются хромосомными генами, и быстро проникает в грамотрицательные бактериальные клетки.

*Цефепим активен в отношении:*

Грамположительных аэробных: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу), *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pyogenes* (группы A), *Streptococcus agalactiae* (группы B), *Streptococcus pneumoniae* (включая штаммы со средней устойчивостью к пенициллину - МПК (минимальная подавляющая концентрация) от 0,1 до 0,3 мкг/мл), другие β-гемолитические стрептококки (группы C, G, F), *Streptococcus bovis* (группа D), *Streptococcus viridans*;

Грамотрицательных аэробных: *Pseudomonas spp.*, включая *P. aeruginosa*, *P. putida*, *P. stutzeri*; *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, Включая *K. pneumoniae*, *K. oxytoca*, *K. ozaenae*; *Enterobacter spp.*, Включая *E. cloacae*, *E. aerogenes*, *E. agglomerans*, *E. sakazakii*; *Proteus spp.*, Включая *P. mirabilis*, *P. vulgaris*; *Acinetobacter calcoaceticus* (включая подсемейства *Anitratus*, *lwoffii*) *Aeromonas hydrophila*; *Capnocytophaga spp.*; *Citrobacter spp.*, Включая *C. diversus*, *C. freundii*; *Campylobacter jejuni*; *Gardnerella vaginalis*; *Haemophilus ducreyi*; *H. influenzae* (включая штаммы, продуцирующие  $\beta$ -лактамазу) *H. parainfluenzae*; *Hafnia alvei*; *Legionella spp.*; *Morganella morganii*; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (включая штаммы, продуцирующие  $\beta$ -лактамазу) *Neisseria gonorrhoeae* (включая штаммы, продуцирующие  $\beta$ -лактамазу) *N. meningitidis*; *Providencia spp.* (включая *P. rettgeri*, *P. stuartii*) *Salmonella spp.*; *Serratia* (включая *S. marcescens*, *S. liquefaciens*) *Shigella spp.*; *Yersinia enterocolitica*;

Анаэробов: *Bacteroides spp.*, включая *B. melaninogenicus* и другие микроорганизмы ротовой полости, относящиеся к *Bacteroides*; *Clostridium perfringens*; *Fusobacterium spp.*; *Mobiluncus spp.*; *Peptostreptococcus spp.*; *Veillonella spp.*

Большинство штаммов энтерококков и стафилококки, резистентные к метициллину, резистентны к большинству цефалоспориновых антибиотиков, включая цефепим.

Цефепим неактивен в отношении некоторых штаммов *Xanthomonas (Pseudomonas) maltophilia*, *Bacteroides fragilis* и *Clostridium difficile*.

## Фармакокинетика

Максимальная концентрация в плазме крови при внутривенном введении достигается через 0,5 часа, при введении - через 2 часа (доза 1 г).

Средние терапевтические концентрации цефепима в плазме крови у взрослых здоровых мужчин через разное время после однократного (в / в) и внутримышечного (в / м) введения приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Доза<br>цефепима | 0,5 часа | 1 час | 2 часа | 4 часа | 8 часов | 12 часов |
|------------------|----------|-------|--------|--------|---------|----------|
| 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 |

Связывание цефепима с белками плазмы крови составляет менее 19% и не зависит от концентрации препарата в сыворотке крови. Он плохо проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер. Но при воспалении мозговых оболочек оказывается в терапевтических концентрациях в спинномозговой жидкости. Значительные концентрации цефепима определяются в моче, желчи, перитонеальной жидкости, бронхиальном секрете, тканях желчного пузыря, аппендикса и предстательной железы. Объем распределения - 0,25 л / кг, у детей в возрасте от 2 месяцев до 16 лет - 0,33 л / кг. Цефепим метаболизируется в N-метилпирролидин, который быстро превращается в оксид N-метилпирролидин. Цефепим выделяется главным образом путем клубочковой фильтрации (общий клиренс цефепима составляет примерно 120 мл / мин, средний почечный клиренс - 110 мл / мин). В моче определяется примерно 85% введенной дозы в неизмененном виде, 1% - в виде N-метилпирролидин, примерно 6,8% - в виде оксида N-метилпирролидин и примерно 2,5% - в виде эписмер цефепима. Период полувыведения в среднем составляет примерно 2:00. У добровольцев, получавших дозы до 2 г с интервалом 8:00 в течение 9 дней, не наблюдалось кумуляции препарата в организме.

Для пациентов в возрасте от 65 лет с нормальной функцией почек не требуется коррекции дозы цефепима, несмотря на меньшую величину почечного клиренса по сравнению с таковым у молодых пациентов. У пациентов с нарушениями функции почек период полувыведения. В среднем период полувыведения цефепима при проведении гемодиализа составляет 13 часов, при проведении перитонеального диализа - 19 часов. Фармакокинетика цефепима у пациентов с нарушениями функции печени не изменена. Корректировать дозу для таких пациентов не требуется.

## **Показания**

*Взрослые.*

*Инфекции, вызванные чувствительной к цефепиму микрофлорой:*

- инфекции дыхательных путей, в том числе пневмония;

- неосложненные инфекции кожи и подкожной клетчатки;;
- осложненные интраабдоминальные инфекции (применяется в комбинации с метронидазолом)
- неосложненные и осложненные инфекции мочевыводящих путей (в том числе пиелонефрит);
- септицемия;
- эмпирическая терапия больных с нейтропенической лихорадкой;
- профилактика послеоперационных осложнений в интраабдоминальной хирургии.

#### *Дети.*

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

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к цефепиму или L-аргинину, а также к антибиотикам цефалоспоринового ряда, пенициллинам и другим  $\beta$ -лактамам антибиотикам.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Цефепим в концентрации от 1 до 40 мг/мл совместим с такими парентеральными растворами: 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций 5 и 10% раствор глюкозы для инъекций раствор 6 М натрия лактата для инъекций раствор 5% глюкозы и 0,9% натрия хлорида для инъекций раствор Рингера с лактатом и 5% раствор глюкозы для инъекций.

Во избежание возможного лекарственного взаимодействия не следует одновременно вводить препарат с растворами метронидазола, ванкомицина, гентамицина, тобрамицина сульфата и Нетромицина сульфата. В случае совместного применения с указанными препаратами следует вводить каждый антибиотик отдельно.

Диуретики (такие как фуросемид) и аминогликозиды снижают канальцевую секрецию цефепима и повышают его концентрацию в сыворотке крови, удлиняют период полувыведения, усиливают нефротоксичность и повышают риск развития нефронекроза. При одновременном применении цефепима и аминогликозидов

повышается риск ототоксического действия последних.

### *Влияние на результаты лабораторных тестов.*

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

## **Особенности применения**

Необходимо точно определить, отмечались ранее у больного реакции гиперчувствительности немедленного типа на цефепим, цефалоспорины, пенициллины или другие  $\beta$ -лактамы антибиотики. Антибиотики следует назначать с осторожностью всем больным с любыми формами аллергии, особенно на лекарственные средства. При появлении аллергической реакции применение лекарственного средства следует прекратить. Тяжелые реакции гиперчувствительности могут требовать применения адреналина, гидрокортизона, антигистаминных препаратов и других средств неотложной помощи.

При длительном лечении необходимо регулярно контролировать функциональные показатели печени, почек и органов гемопоеза.

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

Для идентификации микроорганизма-возбудителя (возбудителей) и определения чувствительности к цефепиму следует провести соответствующие тесты. Цефепим можно применять в качестве монотерапии еще до идентификации микроорганизма-возбудителя (возбудителей), поскольку ему присущ широкий спектр антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Если есть риск смешанной аэробно-анаэробной (включая *Bacteroides fragilis*) инфекции, к идентификации возбудителя можно начинать лечение препаратом в комбинации с лекарственным средством, которое действует на анаэробы.

Для больных в возрасте от 65 лет с нормальной функцией почек не требуется коррекции дозы цефепима, несмотря на меньшую величину почечного клиренса по сравнению с таковым у молодых пациентов. Пациенты пожилого возраста

могут иметь пониженную функцию почек, поэтому следует соблюдать осторожность при определении дозы и обязательно контролировать функцию почек.

С осторожностью применять пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта, особенно колитом.

Необходимо контролировать протромбиновое время.

Пациентам с нарушением функции почек (клиренс креатинина

При применении цефепима, как и при применении других препаратов этой группы, серьезные побочные реакции, такие как обратные энцефалопатии (спутанность сознания, в том числе помрачение сознания), миоклония, судороги и / или почечная недостаточность, наблюдались чаще у пациентов с почечной недостаточностью, получали дозы препарата, превышающих рекомендуемые, и у пациентов пожилого возраста с почечной недостаточностью на фоне рекомендованных доз цефепима. Некоторые случаи отмечены у пациентов, получавших дозы были скорректированы с учетом функции почек. В большинстве случаев симптомы нефротоксичности были обратные и исчезали после отмены цефепима и / или после гемодиализа.

Фармакокинетика цефепима у больных с нарушениями функции печени не изменена. Корректировать дозу для таких больных не требуется.

Антибиотики широкого спектра действия, особенно при длительном применении, могут вызывать псевдомембранозный колит со степенью тяжести от легкой диареи до колита с летальным исходом, поэтому следует обращать внимание на возникновение диареи во время лечения Цефепимом. Легкие формы колита могут проходить самостоятельно после окончания терапии, умеренные или тяжелые состояния могут потребовать специального лечения.

Применение антибактериальных средств изменяет нормальную флору толстой кишки и может привести к разрастанию клостридий. Исследования показывают, что токсин, продуцируемый *Clostridium difficile*, является основной причиной антибиотикоассоциированной колита. После подтверждения диагноза псевдомембранозного колита необходимо принять терапевтических мероприятий. Псевдомембранозный колит средней степени может быть обратимым после отмены препарата. В случае умеренной и тяжелой степеней нужно рассмотреть необходимость применения жидкостей и электролитов, пополнение белков и применения антибактериального препарата, эффективного в отношении *Clostridium difficile*.

Маловероятно, что назначение цефепима при отсутствии доказанной или подозреваемой бактериальной инфекции или профилактическое применение будет полезным, но это увеличивает риск появления бактерий, невосприимчивых к этому лекарственному средству. Длительное применение цефепима (как и других антибиотиков) может приводить к развитию суперинфекции. Необходимо проводить повторную проверку состояния пациента. В случае развития суперинфекции необходимо начать адекватное лечение.

Многие цефалоспоринов, включая цефепим, ассоциируются со снижением активности протромбина. В группу риска входят пациенты с нарушением функции печени или почек, пациенты, которые плохо питаются, а также те, кто принимает длительный курс антимикробной терапии. Следует контролировать протромбин у пациентов группы риска и в случае необходимости назначать витамин К.

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

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

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

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

Не изучали. В случае возникновения головокружения или других побочных эффектов, которые могут влиять на скорость реакций, следует воздерживаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Исследования на животных продемонстрировали отсутствие воздействия на репродуктивную функцию и отсутствие вредного влияния на плод. Однако адекватные и хорошо контролируемые исследования с участием беременных

женщин не проводились, поэтому цефепим в период беременности можно назначить только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

### Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено для парентерального введения. Дозу устанавливает врач индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания, возраста пациента, локализации инфекции, функции почек. Обычная дозировка для взрослых и детей с массой тела более 40 кг составляет 1 г внутривенно или внутримышечно каждые 12 часов. Обычная продолжительность лечения составляет 7-10 дней. Тяжелые инфекции могут потребовать более длительного лечения. Рекомендации по дозированию цефепима для взрослых приведены в таблице 2.

Таблица 2. Рекомендации по дозировке цефепима для взрослых с клиренсом креатинина > 60 мл / мин.

| Тип инфекции                                                                                                                                    | Доза              | Частота введений | Продолжительность лечения |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|---------------------------|
| Пневмония средней и тяжелой степени, вызванная <i>S. pneumoniae</i> *, <i>P. aeruginosa</i> , <i>K. pneumoniae</i> и видами <i>Enterobacter</i> | 1-2 г внутривенно | каждые 12 часов  | 10 дней                   |
| Нейтропеническая лихорадка - эмпирическая терапия                                                                                               | 2 г внутривенно   | каждые 8 часов   | 7 дней**                  |



|                                                                                                                                                                                                     |                                                                    |                    |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------|
| Неосложненные или осложненные инфекции мочевыводящих путей легкой и средней степени тяжести, включая пиелонефрит, вызванный <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> или <i>P. mirabilis</i> *         | 0,5-1 г<br>внутривенно/<br>внутримышечно***                        | каждые<br>12 часов | 7-10 дней |
| Тяжелые несложные или осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит, вызванный <i>E. coli</i> или <i>K. pneumoniae</i> *                                                            | 2 г внутривенно                                                    | каждые<br>12 часов | 10 дней   |
| Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей средней и тяжелой степени, вызванные <i>S. aureus</i> или <i>S. pyogenes</i>                                                                            | 2 г внутривенно                                                    | каждые<br>12 часов | 10 дней   |
| Осложненные интраабдоминальные инфекции, вызванные <i>E. coli</i> , стрептококками типа вириданс, <i>P. aeruginosa</i> , <i>K. pneumoniae</i> , видами <i>Enterobacter</i> , или <i>B. fragilis</i> | 2 г внутривенно<br><br>(применяется в комбинации с метронидазолом) | каждые<br>12 часов | 7-10 дней |

Включая случаи, связанные с бактериемией.

\*\* Или до исчезновения нейтропении. Для пациентов, у которых лихорадка проходит, но остается нейтропения более 7 дней, необходимость продолжения антибактериальной терапии для просмотра.

\*\*\* Внутримышечно способ введения применяется только при легкой и средней степени тяжести неосложненных или осложненных инфекций, вызванных *E. coli*, когда внутримышечно способ введения считается более подходящим.

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

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

Нарушение функции почек. Для больных с нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл / мин) дозу препарата необходимо откорректировать. Рекомендуемые дозы цефепима для взрослых приведены в таблице 3.

Таблица 3. Рекомендуемые дозы цефепима для взрослых пациентов с нарушением функции почек

| Клиренс креатинина(мл/мин) | Рекомендуемые поддерживающие дозы                                                 |                       |                     |                     |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|
| > 60                       | Обычная дозировка в соответствии с тяжестью инфекции, коррекции дозы не требуется |                       |                     |                     |
|                            | 500 мг каждые 12 часов                                                            | 1 г каждые 12 часов   | 2 г каждые 12 часов | 2 г каждые 8 часов  |
| 30-60                      | 500 мг каждые 24 часа                                                             | 1 г каждые 24 часа    | 2 г каждые 24 часа  | 2 г каждые 12 часов |
| 11-29                      | 500 мг каждые 24 часа                                                             | 500 мг каждые 24 часа | 1 г каждые 24 часа  | 2 г каждые 24 часа  |

|             |                                                |                       |                       |                     |
|-------------|------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
| ≤ 11        | 250 мг каждые 24 часа                          | 250 мг каждые 24 часа | 500 мг каждые 24 часа | 1 г каждые 24 часа  |
| ПАПД**      | 500 мг каждые 48 часов                         | 1 г каждые 48 часов   | 2 г каждые 48 часов   | 2 г каждые 48 часов |
| Гемодиализ* | 1 г в первый день, затем 500 мг каждые 24 часа |                       |                       | 1 г каждые 24 часа  |

\* В дни гемодиализа цефепим следует применять, как описано в таблице 3. Если это возможно, цефепим следует вводить в одно и то же время каждый день.

\*\* Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ.

Если известна только концентрация креатинина в сыворотке крови, тогда клиренс креатинина можно определять по следующей формуле:

*Мужчины:*

$$\text{масса тела (кг)} \times (140 - \text{возраст})$$

клиренс креатинина (мл/мин) = \_\_\_\_\_

$$72 \times \text{креатинин сыворотки крови (мг/дл)}$$

*Женщины:*

клиренс креатинина (мл/мин) = значение, рассчитанное по вышеприведенной формуле  $\times 0,85$ .

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

Детям 1-2 месяца лекарственное средство назначать только по жизненным показаниям. Состояние детей с массой тела до 40 кг, получающих лечение Цефепимом, нужно постоянно контролировать.

Детям с нарушением функции почек рекомендуется снижение дозы или увеличение интервала между приемами.

Расчет показателей клиренса креатинина у детей

$$0,55 \times \text{рост (см)}$$

$$\text{клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м}^2\text{)} = \frac{\text{0,55} \times \text{рост (см)}}{\text{сывороточный креатинин (мг/дл)}}$$

$$\text{сывороточный креатинин (мг/дл)}$$

или

$$0,52 \times \text{рост (см)}$$

$$\text{клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м}^2\text{)} = \frac{\text{0,52} \times \text{рост (см)}}{\text{сывороточный креатинин (мг/дл)}} - 3,6$$

$$\text{сывороточный креатинин (мг/дл)}$$

Дети в возрасте от 1 до 2 месяцев. Цефепим назначать только по жизненным показаниям в дозе 30 мг / кг массы тела каждые 12 или 8 часов в зависимости от тяжести инфекции.

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

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

Введение лекарственного средства. Цефепим можно вводить внутривенно или с помощью глубокой внутримышечной инъекции в большой мышцу (например, в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы - *gluteus maximus*).

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

При внутривенном способе введения препарат растворить в стерильной воде для инъекций, в 5% растворе глюкозы для инъекций или 0,9% растворе натрия хлорида, как указано в таблице 4 ниже. Вводить медленно в течение 3-5 минут или через систему для внутривенного введения.

*Внутримышечное введение.* Цефепим можно растворить в стерильной воде для инъекций, 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций, 5% растворе глюкозы для инъекций, бактериостатической воде для инъекций с парабеном или бензиловым спиртом, 0,5% или 1 % растворе лидокаина гидрохлорида в концентрациях, которые указаны в таблице 4.

Таблица 4

| Путь введения                               | Объем раствора для разведения (мл) | Приблизительный Объем полученного раствора (мл) | Приблизительная концентрация цефепима (мг/мл) |
|---------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Внутривенное введение<br>500 мг/флакон      | 5                                  | 5,7                                             | 90                                            |
| Внутримышечное<br>введение<br>500 мг/флакон | 1,5                                | 2,2                                             | 230                                           |
| Внутривенное введение<br>1000 г/флакон      | 10                                 | 11,4                                            | 90                                            |
| Внутримышечное<br>введение<br>1000 г/флакон | 3                                  | 4,4                                             | 230                                           |

Готовый раствор цефепима перед введением следует визуально проверить на отсутствие механических включений.

Приготовленные растворы препарата для внутримышечного и внутривенного введения можно хранить в течение 24 часов при комнатной температуре или 7 дней в холодильнике (2-8 ° C).

## **Дети**

Применять детям в возрасте от 1 месяца. При применении лидокаина в качестве растворителя следует учесть информацию по безопасности лидокаина. В случае назначения препарата детям в возрасте от 1 месяца врач должен тщательно оценить дозу в зависимости от возраста, массы тела пациента, степени тяжести и типа инфекции; состояния функции почек.

## **Передозировка**

*Симптомы:* в случае значительного превышения рекомендованных доз, особенно у больных с нарушенной функцией почек, усиливаются проявления побочного действия. Симптомы передозировки включают энцефалопатию, сопровождающееся галлюцинациями, нарушением сознания, ступором, комой, миоклонией, эпилептиформными приступами, нейромышечной возбудимостью.

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

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая анафилаксии, анафилактический шок, ангионевротический отек, сыпь, эритема, зуд, крапивница, повышение температуры.

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота, кандидоз ротовой полости, диарея, колит (в том числе псевдомембранозный), запор, боль в животе, диспепсия, изменение ощущения вкуса.

*Со стороны пищеварительной системы:* гепатит, холестатическая желтуха, снижение активности протромбина.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль, беспокойство, бессонница, парестезии, спутанность / потеря сознания, судороги / эпилептоформные нападения, миоклония, энцефалопатия, галлюцинации, ступор, кома.

*Общие нарушения и изменения в месте введения:* повышение температуры тела, потливость, боль в груди / спине, астения, изменения в месте введения, включая воспаление, флебит, боль.

*Инфекции:* кандидоз, вагинит, генитальный зуд, псевдомембранозный колит, другие суперинфекции.

*Со стороны дыхательной системы:* расстройства дыхания, кашель, боль в горле, одышка.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, вазодилатация, боль в области сердца, периферические отеки.

*Со стороны мочевыделительной системы:* почечная недостаточность.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* анемия, эозинофилия, транзиторная лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

*Лабораторные показатели:* повышение уровня АлАТ, АсАТ, щелочной фосфатазы, общего билирубина, увеличение протромбинового времени или частичного тромбопластинового времени (ПТВ) и положительный результат теста Кумбса без гемолиза, временное увеличение азота мочевины крови и / или креатинина сыворотки крови, ложноположительные реакции на глюкозу в моче.

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

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° С. Приготовленные растворы препарата для внутримышечного и внутривенного введения можно хранить в течение 24 часов при комнатной температуре или 7 дней в холодильнике (2-8 ° С).

### **Упаковка**

По 1 флакону с порошком для приготовления раствора для инъекций в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

НСПС Хэбэй Хуамин Фармасьютикал Компани Лимитед.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

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

**Источник инструкции**

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