

Состав

действующее вещество: ceferime;

1 флакон содержит цефепима (в виде цефепима гидрохлорида моногидрата) 1 г;

вспомогательное вещество: L-аргинин.

Лекарственная форма

Порошок для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Цефепим – β -лактамыный цефалоспориновый антибиотик IV поколения широкого спектра действия для парентерального применения. Проявляет бактерицидное действие. Активный по отношению к грамположительным и грамотрицательным бактериям, включая большинство штаммов, устойчивых к аминогликозидам или цефалоспориновым антибиотикам III поколения, таких как цефтазидим.

Цефепим высокоустойчив к воздействию большинства β -лактамаз, быстро проникает в грамотрицательные бактерии. Степень связывания цефепима с пенициллинсвязующим белком РВР 3 значительно превышает сродство других цефалоспоринов для парентерального применения. Умеренное сродство цефепима в отношении РВР 1а и 1в также обуславливает степень его бактерицидной активности. Отношение МБК (минимальная бактерицидная концентрация)/МПК для цефепима составляет менее 2 для более 80 % изолятов всех чувствительных грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Цефепим подавляет синтез ферментов стенки бактериальной клетки. Препарат имеет малое сродство в отношении β -лактамаз, которые кодируются хромосомными генами.

Цефепим активен относительно таких микроорганизмов:

- грамположительные аэробы: *Staphylococcus aureus* (включая штаммы, которые продуцируют β-лактамазу) и *Staphylococcus epidermidis* (включая штаммы, которые продуцируют β-лактамазу); другие штаммы стафилококков (включая *S. hominis*, *S. Saprophyticus*), *Streptococcus pyogenes* (группы А); *Streptococcus agalactiae* (группы В); *Streptococcus pneumoniae* (включая штаммы со средней стойкостью к пенициллину - МПК от 0,1 до 1 мкг/мл); другие β-гемолитические стрептококки (группы С, G, F), *S. bovis* (группа D), стрептококки группы Viridans (большинство штаммов энтерококков, например, *Enterococcus faecalis*, и стафилококки, которые резистентны к метицилину, резистентны к большинству цефалоспориновых антибиотиков, включая цефепим);
- грамотрицательные аэробы: *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. sakazakii*) *Proteus* spp. (включая *P. mirabilis*, *P. vulgaris*), *Acinetobacter calcoaceticus* (включая подсемейства Anitratus, Iwoffii); *Aeromonas hydrophila*, *Campylobacter jejuni*; *Gardnerella vaginalis*; *Haemophilus ducreyi*; *H. influenzae* (включая штаммы, которые продуцируют β-лактамазу); *H. Parainfluenzae*; *Hafnia alvei*; *Legionella* spp.; *Morganella morganii*; *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella*) *catarrhalis* (включая штаммы, которые продуцируют β-лактамазу); *Neisseria gonorrhoeae* (включая штаммы, которые продуцируют β-лактамазу); *N. meningitidis*; *Providencia* spp. (включая *P. rettgeri*, *P. stuartii*); *Salmonella* spp.; *Serratia* (включая *S. marcescens*, *S. liquefaciens*); *Shigella* spp.; *Yersinia enterocolitica*.
- Цефепим неактивен относительно многих штаммов *Xanthomonas* (*Pseudomonas*) *maltophilia*;
- анаэробы: *Bacteroides* spp., включая *B. melaninogenicus* и другие микроорганизмы ротовой полости, которые принадлежат к *Bacteroides*; *Clostridium perfringens*; *Fusobacterium* spp.; *Mobiluncus* spp.; *Peptostreptococcus* spp.; *Veillonella* spp.
- Цефепим неактивен относительно *Bacteroides fragilis* и *Clostridium difficile*.

Фармакокинетика

Цефепим полностью всасывается после внутримышечного введения.

Средние концентрации цефепима в плазме крови у взрослых здоровых мужчин через разное время после однократного внутривенного и внутримышечного введения приведены в таблице 1.

Концентрации цефепима в плазме крови (мкг/мл) при внутривенном (в/в) и внутримышечном (в/м) введении.

Доза 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	1,4	0,2
1 г в/в	78,7	44,5	24,3	10,5	2,4	0,6
2 г в/в	163,1	85,8	44,8	19,2	3,9	1,1
500 мг в/м	8,2	12,5	12	6,9	1,9	0,7
1 г в/м	14,8	25,9	26,3	16,0	4,5	1,4
2 г в/м	36,1	49,9	51,3	31,5	8,7	2,3

В моче, желчи, перитонеальной жидкости, слизистом секрете бронхов, мокроте, простате, аппендиксе и желчном пузыре также достигаются терапевтические концентрации цефепима.

В среднем период полувыведения цефепима из организма составляет около 2 часов и не зависит от дозы в диапазоне 250 мг – 2 г. При дозе до 2 г внутривенно с интервалом 8 часов в течение 9 дней не наблюдалась кумуляция препарата в организме.

Цефепим метаболизируется в N-метилпиролидин, который быстро превращается в оксид N-метилпиролидина. Цефепим выделяется главным образом путем гломерулярной фильтрации (общий клиренс цефепима составляет приблизительно 120 мл/мин, средний печеночный клиренс – 110 мл/мин). В моче выделяется приблизительно 80-85% дозы в виде неизменного цефепима, 1% N-метилпиролидина, около 6,8% оксида N-метилпиролидина и около 2,5% эписмера цефепима. Связывание цефепима с белками плазмы составляет менее 19% и не зависит от концентрации препарата в сыворотке крови.

У больных старше 65 лет с нормальной функцией почек не нужна коррекция дозы препарата.

У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения цефепима увеличивается, при этом наблюдается линейная зависимость между общим клиренсом препарата и клиренсом креатинина. Период полувыведения у больных с тяжелыми нарушениями функции почек, которые нуждаются в лечении гемодиализом, составляет 13 часов, а при непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе – 19 часов. У больных с аномальной функцией почек дозу следует подбирать индивидуально.

Фармакокинетика цефепима у больных с нарушенной функцией печени или муковисцидозом не изменяется. Коррекция дозы для таких больных не требуется.

Дети. Исследования фармакокинетики цефепима проводили среди детей с 2 месяцев до 11 лет после однократного введения или нескольких введений препарата каждые 8 часов и каждые 12 часов. После однократной внутривенной инъекции общий клиренс из организма и объем распределения в стационарном состоянии в среднем составлял 3,3 (1,0) мл/мин/кг и 0,3 (0,1) л/кг соответственно. Выделение неизмененного цефепима с мочой составляло 60,4 (30,4)% от введенной дозы, а средний почечный клиренс составлял 2,0 (1,1) мл/мин/кг. Возраст и пол пациентов существенно не влияли на общий клиренс препарата из организма и объем распределения с учетом поправки на массу тела каждого. В случае введения дозы цефепима 50 мг/кг каждые 12 часов кумуляция препарата не отмечалась, в то время как максимальная концентрация в плазме крови, площадь под кривой и период полувыведения увеличивались приблизительно на 15% в стационарном состоянии в случае введения по схеме 50 мг/кг каждые 8 часов. Экспозиция цефепима у детей после внутривенного введения дозы 50 мг/кг подобна экспозиции у взрослых внутривенной дозы 2 г. После внутривенного введения максимальная концентрация цефепима в плазме крови в равновесном состоянии составила в среднем 68 мкг/мл и достигалась через 0,75 часа. Через 8 часов после внутримышечного введения концентрация цефепима в плазме крови в среднем составила 6 мкг/мл. Абсолютная биодоступность цефепима после внутримышечной инъекции составила в среднем 82%.

Из-за невозможности провести идентификацию возбудителя инфекции и определить его чувствительность к антибиотикам или отсутствия времени цефепим можно применять в качестве эмпирической терапии, поскольку он обладает широким спектром антибактериального действия. У больных с риском смешанной аэробно-анаэробной инфекции к инфекции возбудителя можно начинать лечение цефепимом в комбинации с антианаэробным препаратом.

Показания

Взрослые.

Инфекции, вызванные чувствительной к препарату микрофлорой:

- дыхательных путей, в том числе пневмония, бронхит;
- кожи и подкожной клетчатки;

- интраабдоминальные инфекции, в том числе перитонит и инфекции желчевыводящих путей;
- гинекологические;
- 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;
- септицемия;
- эмпирическая терапия больных с нейтропенической лихорадкой;
- бактериальный менингит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефепиму или L-аргинину, а также к антибиотикам цефалоспоринового ряда, пенициллинам или другим β -лактамным антибиотикам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Применяя высокие дозы аминогликозидов одновременно с цефепимом необходимо внимательно следить за функцией почек из-за потенциальной нефротоксичности и ототоксичности аминогликозидных антибиотиков. Нефротоксичность отмечалась после одновременного применения других цефалоспоринов с диуретиками, такими как фуросемид.

Цефепим в концентрации от 1 до 40 мг/мл совместим с такими парентеральными растворами: 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций; 5% и 10% растворы 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% раствором декстрозы для инъекций.

Во избежание возможного лекарственного взаимодействия с другими препаратами, растворы препарата Квадроцеф® (как и большинство других β -лактамных антибиотиков) не вводить одновременно с растворами метронидазола,

ванкомицина, гентамицина, тобрамицина сульфата и нетилмицина сульфата. В случае необходимости назначения препарата Квадроцеф® с указанными препаратами вводить каждый антибиотик отдельно.

Влияние на результаты лабораторных тестов.

Применение цефепима может привести к ложно-положительной реакции на глюкозу в моче в случае использования реактива Бенедикта. Рекомендуется использовать тесты на глюкозу, основанные на ферментной реакции окисления глюкозы.

Особенности применения

У пациентов с высоким риском тяжелых инфекций (например у пациентов, которые имели в анамнезе трансплантацию костного мозга при сниженной его активности на фоне злокачественной гемолитической патологии с тяжелой прогрессирующей нейтропенией) монотерапия может быть недостаточной, потому показана комплексная антимикробная терапия.

Необходимо точно определить, отмечались ли ранее у больного реакции гиперчувствительности немедленного типа на цефепим или на другие β-лактамы антибиотики. Антибиотики следует назначать с осторожностью всем больным с любыми формами аллергии, особенно на лекарственные средства. При появлении аллергической реакции применение препарата следует отменить. Серьезные реакции гиперчувствительности немедленного типа могут требовать применения адреналина и других форм терапии.

С осторожностью применять пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта (в частности в анамнезе), особенно колитом.

При применении практически всех антибиотиков широкого спектра действия сообщалось о случаях псевдомембранозного колита. Поэтому важно учитывать возможность развития этой патологии в случае возникновения диареи во время лечения препаратом Квадроцеф.

Исследования указывают на то, что токсин, который продуцируется *Clostridium difficile*, является основной причиной антибиотикоассоциированного колита. После подтверждения диагноза псевдомембранозного колита необходимо принимать терапевтические меры. Случаи псевдомембранозного колита умеренной степени тяжести могут исчезать после прекращения применения препарата. В случаях умеренной и тяжелой степеней тяжести необходимо рассмотреть необходимость применения жидкостей и электролитов, пополнения белков и применения антибактериального препарата, эффективного

относительно *Clostridium difficile*.

У пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина ≤ 60 мл/мин) дозу цефепима следует откорректировать с целью компенсации медленной скорости почечного выведения. Из-за того, что при применении обычных дозировок цефепима у пациентов с почечной недостаточностью или с другими состояниями, которые могут ухудшать функцию почек, могут иметь место пролонгированные концентрации антибиотика в сыворотке крови, поддерживающая доза цефепима таким пациентам должна быть уменьшена. При определении следующей дозы цефепима следует учитывать степень нарушения функции почек, тяжесть инфекции и степень чувствительности микроорганизма к антибиотику. В процессе постмаркетингового наблюдения препаратов цефепима были зарегистрированы тяжелые побочные явления, которые представляли угрозу для жизни, или летальные случаи: энцефалопатия (нарушение сознания, включая спутанность сознания, галлюцинации, ступор и кому), миоклония и судороги. Большинство случаев зафиксировано у пациентов с нарушенной функцией почек, которые принимали дозы цефепима, превышающие рекомендованные. Некоторые случаи встречались у пациентов, которые получали дозы, скорректированные с учетом функции почек. В большинстве случаев симптомы нефротоксичности были обратимыми и исчезали после прекращения применения цефепима и/или после гемодиализа.

Предостережения.

Маловероятно, что назначение цефепима при отсутствии доказанной или подозреваемой бактериальной инфекции или профилактическое применение будет полезным, при этом такое назначение может увеличить риск появления бактерий, невосприимчивых к этому лекарственному средству. Длительное применение Квадроцефа (как и других антибиотиков) может привести к развитию суперинфекции. Необходимо проводить повторную проверку состояния пациента. В случае развития суперинфекции необходимо принять соответствующие меры.

Много 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, которые принимали длительный курс антимикробной терапии. Необходимо контролировать протромбин у пациентов группы риска и в случае необходимости назначить витамин К.

В период применения цефепима могут быть получены положительные результаты прямого теста Кумбса. При проведении гематологических или трансфузионных процедур при определении группы крови перекрестным

способом, когда проводится антиглобулиновый 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.

Было доказано, что L-аргинин изменяет метаболизм глюкозы и одновременно увеличивает уровни калия в сыворотке крови при применении доз, которые в 33 раза превышают максимально рекомендованную дозу цефепима. Эффекты при более низких дозах на данный момент неизвестны.

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

Влияние цефепима на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не изучалось, однако следует принять во внимание, что при применении препарата могут возникнуть побочные реакции со стороны нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение препарата в период беременности можно назначать только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Способ применения и дозы

Обычное дозирование для взрослых составляет 1 г внутривенно или внутримышечно с интервалом в 12 часов. Обычная длительность лечения 7-10 дней; тяжелые инфекции могут потребовать более длительного лечения.

Однако дозирование и путь введения варьируют в зависимости от чувствительности микроорганизмов-возбудителей, степени тяжести инфекции, а также функционального состояния почек больного. Рекомендации относительно дозирования препарата Квадроцеф взрослым приведены в таблице 2.

При использовании в качестве растворителя раствора лидокаина для внутримышечного применения препарата необходимо учитывать информацию по безопасности лидокаина и сделать кожную пробу на его переносимость

Дозирование препарата Квадроцеф взрослым.

Инфекции мочевыделительных путей легкой и средней тяжести	500 мг – 1 г внутривенно или внутримышечно	каждые 12 часов
Другие инфекции легкой и средней тяжести	1 г внутривенно или внутримышечно	каждые 12 часов
Тяжелые инфекции	2 г внутривенно	каждые 12 часов
Очень тяжелые и угрожающие жизни инфекции	2 г внутривенно	каждые 8 часов

Для профилактики развития инфекций при проведении хирургических вмешательств.

За 60 минут до начала хирургической операции взрослым вводить 2 г препарата внутривенно в течение 30 минут. По окончании вводить дополнительно 500 мг метронидазола внутривенно. Растворы метронидазола не следует вводить одновременно с препаратом Квадроцеф. Систему для инфузии перед введением метронидазола следует промыть.

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

Нарушение функции почек. Больным с нарушениями функции почек (клиренс креатинина меньше 30 мл/мин) дозу препарата Квадроцеф необходимо откорректировать.

Рекомендуемые дозы цефепима взрослым.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Рекомендуемые дозы			
> 50	Обычная дозировка, адекватная тяжести инфекции (см. таблицу 2), коррекция дозы не требуется			
	2 г каждые 8 часов	2 г каждые 12 часов	1 г каждые 12 часов	500 мг каждые 12 часов
30-50	Коррекция дозы по клиренсу креатинина			
	2 г каждые 12 часов	2 г каждые 24 часа	1 г каждые 24 часа	500 мг каждые 24 часа

11-29	2 г каждые 24 часа	1 г каждые 24 часа	500 мг каждые 24 часа	500 мг каждые 24 часа
≤10	1 г каждые 24 часа	500 мг каждые 24 часа	250 мг каждые 24 часа	250 мг каждые 24 часа
Гемодиализ	500 мг каждые 24 часа	500 мг каждые 24 часа	500 мг каждые 24 часа	500 мг каждые 24 часа

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

Мужчины:

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

$$\text{клиренс креатинина (мл/мин)} = \text{-----};$$

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

Женщины:

$$\text{клиренс креатинина (мл/мин)} = \text{вышеприведенное значение} \times 0,85.$$

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

Детям при нарушенной функции почек рекомендуется уменьшение дозы или увеличение интервала между введениями.

Расчет показателей клиренса креатинина у детей:

$$0,55 \times \text{рост (см)}$$

$$\text{клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м}^2\text{)} = \text{-----}$$

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

или

0,52 x рост (см)

клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м²) = ----- - 3,6

сывороточный креатинин (мг/дл)

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

Дети с 2 месяцев. Максимальная доза для детей не должна превышать рекомендуемую дозу для взрослых. Обычная рекомендуемая доза для детей с массой тела до 40 кг, в случае осложненных или неосложненных инфекций мочевых путей (включая пиелонефрит), неосложненных инфекций кожи, пневмонии, а также в случае эмпирического лечения фебрильной нейтропении составляет 50 мг/кг каждые 12 часов (больным с 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 Квадроцеф назначать, как взрослым.

Введение препарата. Квадроцеф можно вводить внутривенно или с помощью глубокой внутримышечной инъекции в большую мышечную массу (например, в верхний внешний квадрант ягодичной мышцы - *gluteus maximus*).

Внутривенное введение. Внутривенный путь введения - лучший для больных с тяжелыми или угрожающими жизни инфекциями.

При внутривенном способе введения Квадроцеф растворяют в стерильной воде для инъекций, в 5% растворе глюкозы для инъекций или 0,9% растворе натрия хлорида, как отмечено в таблице 4. Вводить внутривенно медленно на протяжении 3-5 минут или через систему для внутривенного введения.

Внутримышечное введение. Квадроцеф можно растворять 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. При использовании лидокаина в качестве растворителя перед введением необходимо сделать кожную пробу на его переносимость.

Концентрации цефепима после разведения.

	Объем раствора для разведения (мл)	Приблизительный объём полученного раствора (мл)	Приблизительная концентрация цефепима (мг/мл)
Внутривенное введение: 1 г/флакон	10	11,4	90
Внутримышечное введение 1 г/флакон	3	4,4	230

Как и другие лекарственные средства, применяемые парентерально, приготовленные растворы препарата перед введением необходимо проверять на отсутствие механических включений.

Для идентификации микроорганизма-возбудителя (возбудителей) и определения чувствительности к цефепиму стоит сделать соответствующие микробиологические исследования. Однако Квадроцеф можно применять в форме монотерапии еще до идентификации микроорганизма-возбудителя, поскольку препарат имеет широкий спектр антибактериального действия относительно грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. У больных с риском смешанной аэробно/анаэробной (включая *Bacteroides fragilis*) инфекции до идентификации возбудителя можно начинать лечение препаратом Квадроцеф в комбинации с препаратом, который влияет на анаэробы.

Дети

Препарат можно применять детям с 1 месяца.

Передозировка

Симптомы: в случаях значительного превышения рекомендуемых доз, особенно у больных с нарушенной функцией почек, усиливаются проявления побочного действия. Симптомы передозировки включают энцефалопатию, что сопровождается галлюцинациями, нарушением сознания, ступором, комой, миоклонией; эпилептиформные приступы, нервно-мышечную возбудимость.

Лечение. Следует прекратить введение препарата, провести симптоматическую терапию. Применение гемодиализа ускоряет выведение 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 анафилаксию, анафилактический шок, ангионевротический отек;
- *со стороны дыхательной системы:* кашель, боль в горле, одышка, расстройства дыхания;
- *со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, вазодилатация;
- *со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота, диспепсия, кандидоз ротовой полости, изменение ощущения вкуса, диарея, колит (в том числе псевдомембранозный), боль в животе, запор;
- *со стороны нервной системы:* головная боль, бессонница, беспокойство, судороги, головокружение, парестезия, эпилептиформные приступы, энцефалопатии (потеря сознания, галлюцинации, ступор, кома), миоклония;
- *со стороны гепатобилиарной системы:* гепатит, холестатическая желтуха;
- *со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, зуд, крапивница;
- *другие:* астения, потливость, лихорадка, вагинит, эритема, боль в груди, боль в спине, периферические отеки, генитальный зуд, кандидоз, почечная недостаточность.

Локальные реакции в месте введения препарата:

- *при внутривенном* – флебит и воспаление;
- *при внутримышечном* – боль, воспаление.

Лабораторные показатели: увеличение уровня аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, общего билирубина, анемия, эозинофилия, увеличение протромбинового времени или парциального тромбопластинового времени (ПТГ) и положительный результат теста Кумбса без гемолиза. Временное повышение уровня азота мочевины крови и/или креатинина сыворотки крови, транзиторная лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, транзиторная тромбоцитопения.

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, холестаза, панцитопения.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 г во флаконе, 1 флакон 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](#).