

Состав

действующее вещество: цефепим;

1 флакон содержит цефепима гидрохлорид эквивалентно цефепима 1000 мг

вспомогательные вещества: L-аргинин.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Цефалоспорины IV поколения.

Код АТХ J01D E01.

Фармакодинамика

Цефепим - β -лактамных 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 цефалоспориновых антибиотиков III поколения, таких как цефтазидим. Цефепим высокостойкий к воздействию большинства β -лактамаз, быстро проникает в грамотрицательные бактерии. Степень связывания цефепима с пенициллинсвязывающих белком РВР 3 значительно превышает сродство других цефалоспоринов для парентерального применения. Умеренная родство цефепима по РВС 1a и 1в также приводит степень бактерицидной активности. Отношение МКБ (минимальная бактерицидная концентрация) / МПК для цефепима составляет менее 2 для более чем 80% изолятов всех чувствительных грамположительных и грамотрицательных бактерий.

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

Цефепим активен в отношении следующих микроорганизмов:

грамположительные аэробы *Staphylococcus aureus* (включая штаммы, продуцирующие β -лактамазу) и *Staphylococcus epidermidis* (включая штаммы, продуцирующие β -лактамазу) другие штаммы стафилококков (включая *S. hominis*, *S. saprophyticus*), *Streptococcus pyogenes* (группы A); *Streptococcus agalactiae* (группы B); *Streptococcus pneumoniae* (включая штаммы со средней устойчивостью к пенициллину - МПК от 0,1 до 1 мкг / мл), другие β -гемолитические стрептококки (группы C, G, F), *S. bovis* (группа D), стрептококки группы Viridans (большинство штаммов энтерококков, например *Enterococcus faecalis*, и стафилококки, резистентные к метициллину, 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*, *Capnocytophaga* spp. ; *Citrobacter* spp. (Включая *C. diversus*, *C. freundii*), *Campylobacter jejuni*; *Gardnerella vaginalis*; *Haemophilus ducreyi*; *H. influenzae* (включая штаммы, продуцирующие β -лактамазу) *H. parainfluenzae*; *Hafnia alvei*; *Legionella* spp. ; *Morganella morganii*; *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella*) *catarrhalis* (включая штаммы, продуцирующие β -лактамазу) *Neisseria gonorrhoeae* (включая штаммы, продуцирующие 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 по многим штаммам *Xanthomonas* (*Pseudomonas*) *maltophilia*;

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

Цефепим неактивен по *Bacteroides fragilis* и *Clostridium difficile*.

Фармакокинетика

Цефепим полностью всасывается после введения.

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

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

Таблица 1

Доза цефепима	0,5 часов	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 часа и не зависит от дозы в диапазоне 250 мг - 2 г. При дозе до 2 г с интервалом 8 часов в течение 9 дней наблюдалась кумуляция препарата в организме.

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 печеночный клиренс - 110 мл / мин). В моче выделяется примерно 80-85% дозы в неизмененном виде цефепима, 1% N-метилпирролидин, около 6,8% оксида N-метилпирролидин и около 2,5% эписмер цефепима. Связывание цефепима с белками плазмы составляет менее 19% и не зависит от концентрации препарата в сыворотке крови.

У пациентов в возрасте от 65 лет с нормальной функцией почек не требуется коррекции 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 пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек, нуждающихся в лечении гемодиализом, составляет 13 часов, а при непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе - 19 часов. У пациентов с аномальной функцией почек дозу следует подбирать индивидуально.

Фармакокинетика цефепима у пациентов с нарушениями функции печени или муковисцидозом не меняется. Коррекция дозы для таких пациентов не требуется.

Дети. Исследования фармакокинетики цефепима проводили среди детей в возрасте от 2 месяцев до 11 лет после однократного введения или нескольких введений препарата каждые 8:00 и каждые 12:00. После однократной инъекции общий клиренс из организма и объем распределения в стационарном состоянии в среднем составляли 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 (1,1) мл / мин / кг. Пол и возраст пациентов существенно не влияли на общий клиренс из организма и объем распределения с учетом поправки на массу тела каждого. В случае введения дозы цефепима 50 мг / кг каждые 12:00 кумуляции препарата не отмечалось, в то время как максимальная концентрация в плазме крови, площадь под кривой и период полувыведения увеличивались примерно на 15% в стационарном состоянии при введении по схеме 50 мг / кг каждые 8:00.

Экспозиция цефепима у детей после введения дозы 50 мг / кг подобная экспозиции у взрослых внутривенной дозы 2 г. После введения максимальная концентрация цефепима в плазме крови в равновесном состоянии составляла в среднем 68 мкг / мл и достигалась через 0,75 часа. Через 8:00 после введения концентрация цефепима в плазме крови в среднем составляла 6 мкг / мл. Биодоступность цефепима после инъекции составляла в среднем 82%.

Из-за невозможности провести идентификацию возбудителя инфекции и определить его чувствительность к антибиотикам или отсутствия времени цефепим можно применять как эмпирическую терапию, так как он обладает широким спектром антибактериального действия. У больных с риском смешанной аэробно-анаэробной инфекции к инфекции возбудителя можно начинать лечение Цефепимом в сочетании 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;
- инфекции мочевыводящих путей, в том числе пиелонефрит;
- гинекологические;
- септицемия.

Эмпирическая терапия пациентов 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-аргинина, а также к антибиотикам цефалоспоринового ряда, пенициллинам или другим β-лактамам антибиотикам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Применяя высокие дозы аминогликозидов одновременно с Цефепимом, следует внимательно следить за функцией почек из-за потенциальной нефротоксичности и ототоксичности аминогликозидных антибиотиков. Нефротоксичность отмечалась после одновременного применения других цефалоспоринов с диуретиками 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 лактат и 5% раствором глюкозы для инъекций.

Во избежание возможного лекарственного взаимодействия с другими препаратами, растворы препарата Цефепим (как и большинства других β -лактамных антибиотиков) не следует вводить одновременно с растворами метронидазола, ванкомицина, гентамицина, тобрамицина сульфата и Нетромицина сульфата. В случае необходимости назначения препарата Кефпим с указанными препаратами необходимо вводить каждый антибиотик отдельно.

Влияние на результат лабораторных тестов.

Применение цефепима может привести к ложноположительной реакции на глюкозу в моче при использовании 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, в анамнезе трансплантацию костного мозга при пониженной его активности, происходит на фоне злокачественной гемолитической патологии с тяжелой прогрессирующей нейтропенией) монотерапия может быть недостаточной, поэтому показана комплексная антимикробная терапия.

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

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

При применении почти всех антибиотиков широкого спектра действия зафиксированы случаи псевдомембранозного колита. Поэтому важно учитывать возможность развития этой патологии в случае возникновения диареи во время лечения препаратом. Исследования показывают, что токсин, продуцируемый *Clostridium difficile*, является основной причиной антибиотикоассоциированной колита. После подтверждения диагноза псевдомембранозного колита необходимо принимать терапевтических мероприятий. Случаи

псевдомембранозного колита средней степени тяжести могут исчезнуть после отмены препарата. В случае умеренной или тяжелой степени тяжести необходимо рассмотреть необходимость применения жидкостей и электролитов, пополнение белков и применения антибактериального препарата, эффективного в отношении *Clostridium difficile*.

У пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина ≤ 60 мл / мин) дозу цефепима необходимо откорректировать с целью компенсации медленной скорости почечного выведения. Поскольку при применении цефепима в обычных дозах у пациентов с почечной недостаточностью или 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 надзора 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 нарушениями функции почек, получавших дозы цефепима, превышающих рекомендуемые. Некоторые случаи возникали у пациентов, получавших дозы, скорректированные с учетом функции почек. В большинстве случаев симптомы нефротоксичности были обратимыми и исчезали после отмены цефепима и / или после гемодиализа.

Оговорки

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

Многие цефалоспоринов, включая цефепим, ассоциируются со снижением активности протромбина. В группу риска входят пациенты с нарушениями функции печени или почек, пациенты, которые плохо питаются, а также те, которым применяли 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 антиглобулиновая тест или при проведении 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 уровень калия в сыворотке крови при применении доз, в 33 раза превышающих максимально рекомендованную дозу цефепима. Эффекты при более низких дозах до сих пор 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 изучались, однако следует учитывать, что при приеме препарата могут возникнуть побочные реакции со стороны нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат 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 кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Обычная дозировка для взрослых составляет 1000 мг, дозу следует вводить внутривенно или внутримышечно с интервалом в 12:00. Обычная продолжительность лечения - 7-10 дней тяжелые инфекции могут потребовать более длительного лечения.

Однако дозировка и путь введения варьируют в зависимости от чувствительности микроорганизмов-возбудителей, степени тяжести инфекции, а также функционального состояния почек больного. Рекомендации по дозировке препарата для взрослых приведены в таблице 2.

Таблица 2

Инфекция	Дозировка	Частота применения
Инфекции мочевыводящих путей (легкой и средней степени тяжести)	500 мг - 1 г в / в или в / м	каждые 12 часов
Другие инфекции (легкой и средней степени тяжести)	1 г в / в или в / м	каждые 12 часов
Тяжелые инфекции	2 г в / в	каждые 12 часов
Очень тяжелые и угрожающие жизни инфекции	2 г в / в	каждые 8 часов

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 окончания операции вводить дополнительно 500 мг метронидазола внутривенно. Раствор метронидазола не следует вводить одновременно с Цефепимом. Систему для инфузии перед введением метронидазола необходимо промыть.

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

Нарушение функции почек. Цефепим выводится почками путем клубочковой фильтрации, поэтому пациентам с нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл / мин) дозу препарата необходимо откорректировать (таблица 3).

Рекомендуемые дозы цефепима для взрослых

Таблица 3

КК (мл / мин)	Рекомендуемые дозы			
> 50	Корректировка дозы не требуется			
	2 г каждые часов	2 г каждые 12 часов	1 г каждые 12 часов	500 мг каждые 12 часов
30-50	Корректировка дозы в соответствии с КК			
	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
-------------	-----------------------------	-----------------------------	--------------------------------	-----------------------------

* В день проведения диализа инъекцию необходимо выполнять после сеанса диализа.

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

мужчины: **$КК \text{ (мл / мин)} = \text{масса тела (кг)} \times (140 - \text{возраст}) / 72$**
'креатинин сыворотки крови (мг / дл)

женщины: **$КК \text{ (мл / мин)} = \text{вышеприведенное значение} \times 0,85$** .

При гемодиализе за 3:00 выделяется из организма примерно 68% от дозы препарата. После завершения каждого сеанса диализа необходимо вводить повторную дозу, равную начальной дозе. При непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе препарат можно применять в начальных обычных рекомендованных дозах 500 мг, 1 г или 2 г в зависимости от тяжести инфекции с интервалом 48 часов.

Дети в возрасте от 1 до 2 месяцев. Препарат назначать только по жизненным показаниям из расчета 30 мг / кг массы тела каждые 12 или 8:00 в зависимости от тяжести инфекции. Состояние детей с массой тела до 40 кг, получающих лечение Цефепимом, нужно постоянно контролировать.

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 12:00 (больным фебрильной нейтропении и бактериальный менингит - каждые 8:00). Обычная продолжительность лечения составляет 7-10 дней, тяжелые инфекции могут потребовать более длительного лечения. Детям с массой тела 40 кг и более цефепим назначать в дозах, предусмотренных для взрослых.

Детям при нарушении функции почек рекомендуется снижение дозы или увеличение интервала между приемами.

Расчет показателей клиренса креатинина у детей

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

или

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

Препарат можно вводить путем глубокой внутримышечной инъекции (0,5 г и 1 г), медленной инъекции или инфузии (от 3-5 минут до 30 минут).

Введение. Цефепим растворять в воде для инъекций или в любом другом совместном растворителе в концентрациях, которые указаны в таблице 3. Растворы для внутривенного введения можно вводить непосредственно в вену путем медленной (3-5 минут) инъекции через систему для внутривенных вливаний или непосредственно в совместимый инфузионный раствор (вводить в течение 30 минут).

При внутривенном способе введения цефепим совместим с такими растворителями: вода для инъекций, 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций (с или без 5% раствора глюкозы); 5% и 10% растворы глюкозы для инъекций 1 / 6М раствор натрия лактата для инъекций, раствор Рингера лактата (с или без 5% раствора глюкозы).

М введение. Препарат можно растворять в 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.

Приготовленный раствор можно хранить в течение 24 часов при температуре не выше 30 ° С или до 7 суток при температуре 2-8 ° С.

Таблица 4

Путь введения	Объем полученного раствора (мл)	Приблизительный объем 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 цефепима необходимо провести соответствующие микробиологические исследования. Однако препарат можно применять в качестве монотерапии еще до идентификации микроорганизма-возбудителя, поскольку он имеет широкий спектр антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. У пациентов с риском смешанной аэробно / анаэробной (включая *Bacteroides fragilis*) инфекции

к идентификации возбудителя можно начинать лечение в сочетании с препаратом, влияющим на анаэробы.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 1 месяца.

Передозировка

Симптомы. В случаях существенного превышения рекомендованных доз, особенно у пациентов с нарушениями функции почек, усиливаются проявления побочного действия. Симптомы передозировки включают энцефалопатию, сопровождающееся галлюцинациями, нарушением сознания, ступором, комой, миоклонией, эпилептиформными приступами, нейромышечной возбужденностью.

Лечение. Необходимо прекратить введение препарата, 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.

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 слизистой оболочки полости рта, изменение ощущения вкуса, диарея, колит (в том числе псевдомембранозный), боль в животе, запор.

Со стороны нервной системы: головная боль, бессонница, беспокойство, судороги, головокружение, парестезии, эпилептиформные нападения, энцефалопатия (потеря сознания, галлюцинации, ступор, кома), миоклония, спутанность сознания.

Со стороны пищеварительной системы: гепатит, холестатическая желтуха.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница.

Другие: астения, повышенная 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 в - боль в месте введения, воспаления.

Лабораторные показатели: повышение уровня аланин аминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы, общего билирубина, анемия, эозинофилия, увеличение протромбинового времени или частичного тромбопластинового времени и положительный результат теста Кумбса без гемолиза. Временное увеличение 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, холестаз, панцитопения.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Не следует смешивать препарат в одной емкости с другими лекарственными средствами, кроме растворителей, указанных в разделе «Способ применения и дозы».

Упаковка

По 1 флакону в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Сенс Лабораторис ПБТ. Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

VI / 51B, п / я № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям - 686573, Керала, Индия.

Источник инструкции

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