

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Цефепим, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и
внутримышечного введения**

Cefepime/Цефепим

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Цефепим и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Цефепим.
3. Как применять Цефепим.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить Цефепим.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЦЕФЕПИМ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Цефепим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, содержит действующее вещество цефепим — антибиотик, применяемый у взрослых и детей. Он работает, убивая бактерии, которые вызывают инфекции. Цефепим принадлежит к группе лекарственных средств, называемых цефалоспорины четвертого поколения.

Цефепим применяется:

У взрослых для лечения:

- инфекций легких (пневмония);
- инфекций мочевыводящих путей;
- осложненных (тяжелых) инфекции брюшной полости;
- инфекций кожи и ее структур.

У детей для лечения:

- тяжелых инфекций легких (пневмония);
- осложненных (тяжелых) инфекций мочевыводящих путей;
- инфекции оболочек, покрывающих головной мозг (бактериальный менингит).

Цефепим также применяют у взрослых и детей:

- при лечении приступов лихорадки неизвестной этиологии у больных с пониженной резистентностью (при подозрении на бактериальную инфекцию у пациентов с нейтропенией (низкое количество белых клеток крови, которые называются нейтрофилы) средней и тяжелой степени). При необходимости применяют комбинацию с другим антибиотиком;
- при лечении заражения крови (бактериемии).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЦЕФЕПИМ

Препарат Цефепим нельзя применять:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к любым цефалоспориновым антибиотикам или L-аргинину;
- если у Вас когда-либо была тяжелая аллергическая (гиперчувствительная) реакция на любой другой тип бета-лактамоного антибиотика (пенициллины, монобактамы и карбапенемы);
- у детей в возрасте до 1 месяца.

Если Вы считаете, что это относится к Вам, сообщите Вашему врачу перед началом применения Цефепима. В этом случае Вам не должны вводить Цефепим.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Цефепим проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на цефепим или другие антибиотики бета-лактамоного типа или на какой-либо лекарственный препарат.

Если у Вас разовьется аллергическая реакция во время лечения цефепимом, Вам следует немедленно обратиться к врачу, это может быть серьезно. В этом случае врач немедленно прекратит лечение.

- если у Вас есть или когда-либо была бронхиальная астма или склонность к аллергии;
- если у Вас есть проблемы с почками, поскольку может потребоваться корректировка дозы цефепима;
- если во время лечения у Вас развилась тяжелая и постоянная диарея.

Это может быть признаком воспаления толстой кишки и требует срочного медицинского вмешательства.

- если Вы подозреваете, что у Вас развилась новая инфекция во время длительного использования Цефепима.

Это может быть инфекция микроорганизмами, нечувствительными к цефепиму, и может потребоваться прерывание лечения.

- если Вам надо сделать какие-либо анализы крови или мочи. Важно сообщить об этом врачу, который назначил Вам Цефепим. Этот лекарственный препарат может изменить результаты некоторых лабораторных тестов.

Сообщалось о случаях нарушения сознания у некоторые пациентов, включая спутанность сознания, галлюцинации, ступор, кому, внезапные мышечные сокращения, судороги, почечную недостаточность (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). Большинство случаев произошло у пациентов с проблемами почек и получающих более высокие дозы, чем рекомендуется.

В целом симптомы нейротоксичности исчезают после прекращения применения цефепима и/или после гемодиализа (процесса очистки крови человека, у которого нарушена работа почек), однако в некоторых случаях это может привести к летальному исходу.

Дети

Особые указания по дозированию относятся к младенцам и детям до 12 лет (см. раздел 3 «Применение препарата Цефепим»).

Пожилые пациенты

У пациентов пожилого возраста дозу определяют тщательно и с учетом функции почек, поскольку существует повышенная вероятность нарушения функции почек (см. раздел 3 «Применение препарата Цефепим»).

Влияние на методы исследования

Если у Вас есть какие-либо анализы крови или мочи, важно сообщить врачу, что Вы применяете Цефепим. Этот препарат может изменить результаты некоторых лабораторных тестов (анализ мочи на глюкозурию, тест Кумбса).

Другие препараты и препарат Цефепим

Сообщите Вашему врачу или медицинской сестре, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

В частности, сообщите Вашему врачу, если Вы применяете/получаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- другие антибиотики, особенно аминогликозиды (такие как гентамицин) мочегонные (диуретики, такие как фуросемид). В этих случаях важно контролировать функцию почек;
- лекарственные препараты, для предотвращения свертывания крови (кумариновые антикоагулянты, такие как варфарин). Возможно, их действие усиливается.

- некоторые виды антибиотиков (бактериостатические антибиотики), поскольку они могут влиять на действие цефепима.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Опыт применения цефепима во время беременности отсутствует, поэтому желательно избегать применения цефепима во время беременности. Если во время лечения Цефепимом женщина забеременела, ей следует обратиться к врачу.

Грудное вскармливание

Небольшие количества этого лекарственного препарата могут проникать в грудное молоко. Однако с осторожностью цефепим можно применять, даже если Вы кормите ребенка грудью. В этом случае Вы должны следить за своим грудным ребенком на предмет развития у него нежелательных реакций.

Фертильность

Данные о влиянии цефепима на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Однако, поскольку во время применения этого лекарственного препарата у Вас могут возникнуть нежелательные реакции, такие как нарушение сознания, головные боли, головокружение, спутанность сознания, галлюцинации или изменение зрения, которые могут повлиять на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами, не садитесь за руль и не пользуйтесь механизмами, если Вы плохо себя чувствуете.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦЕФЕПИМ

Способ применения

Инфузия/инъекция Цефепима обычно проводится врачом или медицинской сестрой. Его можно вводить капельно (внутривенная инфузия) или в виде инъекции непосредственно в вену или в виде глубокой инъекции в большую ягодичную мышцу (внутримышечно). Внутримышечное введение предназначено только для 0,5 г и 1 г. 2 г в виде разовой дозы не следует вводить внутримышечно.

Рекомендуемая доза

Необходимая доза Цефепима определяется Вашим врачом и зависит от: тяжести и типа инфекции, принимаете ли Вы какие-либо другие антибиотики; Вашей массы тела и возраста; насколько хорошо работают Ваши почки.

Взрослые и подростки старше 12 лет (с массой тела более 40 кг)

Обычная доза для взрослых составляет 4 г в день, разделенная на два введения (по 2 г каждые 12 часов). При очень тяжелых инфекциях доза может увеличиваться до 6 г в день (по 2 г каждые 8 часов).

Младенцы (от 2 месяцев) и дети до 12 лет (с массой тела до 40 кг)

На каждые 1 кг массы тела ребенка ему будет назначаться 50 мг цефепима каждые 12 часов. В случае очень тяжелых инфекций, например, при менингите, эта доза будет вводиться каждые 8 часов.

Младенцы (от 1 до 2 месяцев)

На каждые 1 кг массы тела ребенка ему будут давать 30 мг цефепима каждые 12 часов (или каждые 8 часов в случае очень тяжелых инфекций).

Пациенты с проблемами почек

Если у Вас есть проблемы с почками, Ваш врач может изменить Вашу дозу. Поговорите с Вашим врачом перед применением данного препарата.

Продолжительность терапии

Обычная продолжительность терапии составляет от 7 до 10 дней. Цефепим рекомендуется применять не менее 7, но не более 14 дней.

Если Вам ввели препарата Цефепим больше, чем следует

Поскольку Цефепим Вам введет врач или медицинская сестра, маловероятно, что Вы получите неправильную дозу. Однако, если Вы испытываете серьезные нежелательные реакции или считаете, что Вам ввели слишком много препарата, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

Если Вы пропустите дозу препарата Цефепим

Если Вы пропустите или посчитаете, что Вам не ввели дозу Цефепима, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к Вашему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Цефепим может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите об этом Вашему врачу, который прекратит лечение, если у Вас возникнут какие-либо из следующих **серьезных симптомов аллергической реакции**:

- тяжелая аллергическая реакция. Признаки включают распространенную и зудящую сыпь, отек, иногда лица или ротовой полости, вызывающие затруднение дыхания;
- кожная сыпь, которая может проявиться волдырями и выглядит как маленькие мишени (центральное темное пятно, окруженное более бледной областью, с темным кольцом по краю);
- широко распространенная сыпь с волдырями и отслаиванием кожи. (Это могут быть признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз).

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас наблюдается одно из следующего:

Очень часто (у более чем 1 человека из 10):

- положительный тест Кумбса.

Часто (не более чем у 1 человека из 10):

- диарея;
- кожная сыпь.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- грибковые инфекции: в редких случаях такие лекарственные препараты, как Цефепим, могут вызвать чрезмерный рост дрожжевых грибов (*Candida*) в организме, что может привести к грибковым инфекциям (таким как молочница). Эта нежелательная реакция более вероятна, если Вы получаете Цефепим в течение длительного времени.

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- уменьшение количества красных клеток крови – эритроцитов.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тошнота, рвота;
- головная боль;
- воспаление венозных стенок с дальнейшим образованием сгустков крови (флебит и тромбофлебит);
- грибковая инфекция в ротовой полости (молочница);
- стоматит;
- боль и воспаление в месте инъекции, раздражение в месте введения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции;
- судороги;

- головокружение, нарушение вкуса, ощущение покалывания или онемения кожи, звон в ушах (тиннитус);
- одышка;
- отек глубоких слоев кожи (ангионевротический отек);
- в анализах крови: уменьшение числа отдельных или всех видов клеток крови (лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, эозинофилия, панцитопения), изменения показателей свертываемости крови;
- кровотечения;
- высокая температура тела (лихорадка), озноб;
- покраснение кожи (эритема), крапивница, зуд;
- увеличение активности некоторых веществ (ферментов), вырабатываемых печенью;
- повышение уровня билирубина (вещества, вырабатываемого печенью);
- нарушения функций печени, включая холестаз (застой желчи);
- повышение уровня мочевины и сывороточного креатинина в крови;
- ложноположительные тесты на уровень глюкозы в моче;
- почечная недостаточность.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижение артериального давления;
- расширение кровеносных сосудов (вазодилатация);
- одышка,
- проблемы с пищеварением;
- воспаление толстой кишки, вызывающее диарею, обычно с кровью и слизью, болью в животе;
- изменения некоторых показателей крови (увеличение щелочной фосфатазы в сыворотке крови, фосфатов, кальция, калия, уменьшение концентрации кальция в сыворотке крови);
- боль в суставах;
- боль в животе, запор;
- воспаление слизистой оболочки влагалища (вагинит).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- кома, ступор, нарушение сознания;
- внезапные мышечные сокращения;
- проблемы с почками;

Нежелательные реакции, которые могут проявиться в анализах крови:

- изменения количества клеток крови (агранулоцитоз, апластическая анемия);
- быстрое разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05, Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦЕФЕПИМ

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Цефепим содержит

Действующее вещество – цефепим (в виде цефепима гидрохлорида и L-аргинина).

Один флакон содержит: цефепим – 1 г (в виде цефепима гидрохлорида и L-аргинина).

Вспомогательное вещество – L-аргинин.

Внешний вид препарата Цефепим и содержимое его упаковки

Порошок от белого до светло-желтого цвета.

1,0 г во флаконах из стекла. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№1).

10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем (№10).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612, 744280, e-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотренПрочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://ees.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Дозы и способ введения препарата зависят от чувствительности возбудителя, тяжести инфекции, функции почек и общего состояния пациента.

Рекомендации относительно дозирования лекарственного препарата приведены в таблице 1.

Таблица 1. Дозирование у пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина (КК) более 50 мл/мин).

Локализация и тип инфекции	Доза	Частота	Продолжительность ² (дни)
<i>Взрослые и дети старше 12 лет (с массой тела более 40 кг)</i>			
Пневмония умеренной или тяжелой степени, вызванная <i>S. pneumoniae</i> *, <i>P. aeruginosa</i> ¹ , <i>K. pneumoniae</i> или <i>Enterobacter spp.</i>	1-2 г в/в	Каждые 12 часов	10
Эмпирическая терапия пациентов с фебрильной нейтропенией	2 г в/в	Каждые 8 часов	7**
Неосложненные или осложненные инфекции мочевых путей, включая пиелонефрит	0,5-1 г в/в или в/м***	Каждые 12 часов	7-10
Тяжелые неосложнённые или осложненные	2 г в/в	Каждые	10

инфекции мочевых путей, в том числе пиелонефрит		12 часов	
Инфекции кожи и ее структур, вызываемые S. aureus или S.pyogens.	2 г в/в	Каждые 12 часов	10
Осложнённые интраабдоминальные инфекции (в сочетании с метронидазолом)	2 г в/в	8-12 часов	7-10
<i>Дети в возрасте от 1 месяца до 12 лет (с с массой тела ≤ 40 кг):</i>			
<i>Возраст</i>	<i>Тяжёлые инфекции:</i> пневмония, осложнённые инфекции мочевыводящих путей.	<i>Очень тяжёлые инфекции:</i> сепсис, бактериальный менингит, эмпирическое лечение эпизодов фебрильной нейтропении.	
2 месяца – 12 лет (с с массой тела ≤ 40 кг)	50 мг/кг массы тела каждые 12 часов. <i>Серьёзные инфекции:</i> 50 мг/кг массы тела каждые 8 часов.	50 мг/кг массы тела каждые 8 часов.	
Продолжительность:		10 дней	7-10 дней
От 1 до 2 месяцев	30 мг/кг массы тела каждые 12 часов. <i>Серьёзные инфекции:</i> 30 мг/кг массы тела каждые 8 часов.	30 мг/кг массы тела каждые 8 часов.	
Продолжительность:		10 дней	7-10 дней

* В том числе случаи, связанные с одновременной бактериемией.

** Или до окончания нейтропении. У пациентов со снижением температуры, но нейтропенией более 7 дней, должна быть пересмотрена необходимость продолжения антибактериальной терапии.

*** Внутримышечный путь введения показан только для легкой и умеренной неосложненной или осложненной инфекции мочевыводящих путей, вызванной *E. coli*.

¹ При лечении пневмонии, вызванной *P. aeruginosa*: 2 г вводить в/в каждые 8 часов.

² Продолжительность лечения, как правило, составляет от 7 до 10 дней. Максимальная продолжительность в целом – не менее 7, но не более 14 дней. Продолжительность эмпирического лечения фебрильной нейтропении: от 7 дней до исчезновения нейтропении.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушенной функцией почек. Цефепим выводится почками путем клубочковой фильтрации, поэтому больным с нарушениями функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 50 мл/мин) дозу Цефепима необходимо откорректировать. У этих пациентов

рекомендуемая начальная доза цефепима должна быть такой же, как у пациентов с КК более 50 мл/мин, за исключением пациентов, подвергающихся гемодиализу (таблица 2).

Таблица 2. Рекомендуемые дозы Цефепима для взрослых.

КК (мл/мин)	Интервал введения доз (часы)		
	24 часа	12 часов	8 часов
> 50		500-2000 мг	2000 мг
	Коррекция дозы не требуется		
30-50	500-2000 мг	500 мг	
11-29	500-1000 мг		
≤ 10	250-500 мг		
Гемодиализ *	1000 мг 1 доза, затем по 500 мг	500 мг	

* В день проведения диализа инъекцию лекарственного препарата необходимо выполнять после окончания процедуры диализа.

Если известна только концентрация креатинина в сыворотке крови, тогда КК можно определять по нижеуказанным формулам.

Мужчины: $\text{КК (мл/мин)} = \text{масса тела (кг)} \times (140 - \text{возраст}) : 72 \times \text{креатинин плазмы крови (мг/дл)}$.

Женщины: $\text{КК (мл/мин)} = \text{показатель у мужчин} \times 0,85$.

При гемодиализе за 3 часа удаляется приблизительно 68 % дозы препарата. При непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе препарат можно применять в исходных рекомендованных дозах – 500 мг, 1 г или 2 г в зависимости от тяжести инфекции с интервалом 48 часов.

Дети и подростки

Опыт применения у детей в возрасте до 1 месяца ограничен и основывается на расчете доз, исходя из опыта применения дозы 50 мг/кг массы тела, полученной на основании фармакокинетических данных у пациентов старше 1 месяца, что соответствует дозе 30 мг/кг массы тела каждые 12 или 8 часов для детей в возрасте от 1 до 2 месяцев. Дети этого возраста должны тщательно контролироваться во время введения препарата.

У детей с массой тела более 40 кг рекомендуется доза, как для взрослых (смотрите таблицу 1). У детей старше 12 лет с массой тела менее 40 кг рекомендуется доза, как для детей с массой тела ≤ 40 кг. Максимальная доза у детей не должна превышать максимальную дозу для взрослых (2,0 г каждые 8 часов).

У детей при нарушении функции почек рекомендуются изменения режима дозирования, пропорциональные тем, которые применяются у взрослых, в соответствии с приведённой ниже таблицей 3.

Таблица 3.

<i>Дети в возрасте от 1 месяца до 12 лет (с массой тела ≤ 40 кг):</i>			
Клиренс (мл/мин)	креатинина	<i>Тяжёлые инфекции:</i> пневмония, осложнённые инфекции мочевыводящих путей.	<i>Очень тяжёлые инфекции:</i> сепсис, бактериальный менингит, эмпирическое лечение эпизодов фебрильной нейтропении.
> 50		50 мг/кг массы тела каждые 12 часов	50 мг/кг массы тела каждые 8 часов
		<i>Регулировка дозы не требуется</i>	
30 - 50		50 мг/кг массы тела каждые 24 часа	50 мг/кг массы тела каждые 12 часов
11 - 29		25 мг/кг массы тела каждые 24 часа	50 мг/кг массы тела каждые 24 часа
≤ 10		12,5 мг/кг массы тела каждые 24 часа	25 мг/кг массы тела каждые 24 часа

Расчет показателей КК у детей

КК (мл/мин/1,73 м²) = 0,55 × рост (см): креатинин плазмы крови (мг/дл) или

КК (мл/мин/1,73 м²) = 0,52 × рост (см): креатинин плазмы крови (мг/дл) - 3,6.

Способ применения

После соответствующего восстановления Цефепим можно вводить путем прямой внутривенной инъекции в течение 3-5 минут или путем внутривенной инфузии в течение не менее 30 минут, или путем глубокой внутримышечной инъекции в большую мышечную массу. Сведения о несовместимости и инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед введением см. ниже.

Восстановленный раствор лекарственного препарата может быть от светло-жёлтого до янтарно-жёлтого цвета.

Перед введением приготовленного раствора лекарственного препарата необходимо убедиться, что раствор является прозрачным и не содержит нерастворенных частиц.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения, как правило, составляет от 7 до 10 дней. В целом цефепим рекомендуется применять не менее 7, но не более 14 дней.

При эмпирическом лечении фебрильной нейтропении продолжительность лечения обычно составляет до 7 дней или до окончания нейтропении.

Передозировка

Симптомы

Проявляются в случаях существенного превышения рекомендуемых доз, особенно у больных с нарушенной функцией почек. Симптомы передозировки включают энцефалопатию (нарушения сознания, включая спутанность сознания, галлюцинации, ступор и кому), миоклонус, судороги, нервно-мышечную возбудимость и неконвульсивный эпилептический статус.

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.

Инструкции по приготовлению раствора для введения

Приготовление раствора для внутривенного введения.

Цефепим восстанавливают одним из следующих растворителей: вода для инъекций; натрия хлорид 0,9 %; 5 % раствор глюкозы в количествах, указанных в таблице 4.

Восстановленный раствор разбавляют одним из следующих совместимых инфузионных растворов для внутривенного введения: натрия хлорид 0,9 %; 5 % и 10% раствор глюкозы; раствор Рингера-лактата.

Приготовление раствора для внутримышечного введения.

Цефепим восстанавливают одним из следующих растворителей: вода для инъекций; натрия хлорид 0,9 %; 5 % раствор глюкозы в количествах, указанных в таблице 4.

Таблица 4

Путь введения	Объем раствора для разведения (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

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 7

ЛП-№007435-РГ-ВУ



Как и другие цефалоспорины, порошок и растворы цефепима могут изменять свой цвет в зависимости от условий хранения, однако это не влияет на активность лекарственного препарата.

В связи с тем, что существует вероятность микробной контаминации готового раствора, рекомендуется вводить свежеприготовленный раствор.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением указанных выше. Имеются литературные данные о физико-химической несовместимости растворов цефепима с растворами ампициллина (если концентрация ампициллина превышает 40 мг/мл), метронидазола, ванкомицина, гентамицина, тобрамицина, нетилмицина сульфата и аминофиллина. Если же эти лекарственные препараты назначаются одновременно с цефепимом, их следует вводить по отдельности.

В связи с тем, что существует вероятность микробной контаминации готового раствора, рекомендуется вводить свежеприготовленный раствор. Восстановленные и разведенные растворы хранению не подлежат.