

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕФЕПІМ
(SEFERIME)

Склад:

діюча речовина: ceferim;

1 флакон містить цефепіму гідрохлориду еквівалентного цефепіму 500 мг або 1000 мг.

Лікарська форма. Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Цефалоспорины четвертого покоління. Код АТС J01D E01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції нижніх дихальних шляхів: гострий бронхіт та загострення хронічного бронхіту, пневмонія;
- інфекції сечовивідних шляхів: пієлонефрит, цистит, уретрит і простатит;
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- інфекції черевної порожнини: перитоніт, інфекції жовчовивідних шляхів;
- гінекологічні інфекції;
- септицемія;
- емпіричне лікування при фебрильній нейтропенії;
- бактеріальний менінгіт.

Противоказання.

Підвищена чутливість до антибіотиків групи бета-лактанів. Дитячий вік до 2 місяців.

Спосіб застосування та дози.

Цефепім вводять внутрішньом'язово і внутрішньовенно (краплинно і струминно). Для внутрішньом'язового введення вміст флакона 500 мг (1000 мг) розводять у 2 мл (3 – 4 мл) ізотонічного розчину натрію хлориду, стерильної води для ін'єкцій або 0,5 % чи 1 % розчині лідокаїну гідрохлориду і вводять глибоко в м'яз. Для внутрішньовенного струминного введення разову дозу препарату розводять у 5 або 10 мл ізотонічного розчину натрію хлориду, 5 % розчині глюкози чи стерильної води для ін'єкцій і вводять повільно протягом 3 – 5 хв. При внутрішньовенному краплинному введенні препарату 500 або 1000 мг розводять у 100 – 250 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 % розчині глюкози; введення проводять не менше 30 хв.

Дорослим.

Інфекції сечового тракту, легкі та середньої тяжкості:	500 мг - 1г в внутрішньовенно або в внутрішньом'язово	кожні 12 годин
Інші інфекції, легкої та середньої тяжкості:	1 г внутрішньовенно або внутрішньом'язово	кожні 12 годин
Тяжкі інфекції:	2 г внутрішньовенно	кожні 12 годин
Дуже тяжкі та загрожуючі життю інфекції:	2 г внутрішньовенно	кожні 8 годин

У хворих з порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) доза препарату Цефепім повинна бути скоригована. Вихідна доза препарату Цефепім повинна бути такою ж, як і для хворих з нормальною функцією нирок. Рекомендовані підтримуючі дози цефепіму представлені у таблиці.

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Підтримуючі дози рекомендовані залежно від ступеня тяжкості інфекції (корекція дози непотрібна)			
> 60	2 г кожні 8 годин	2 г кожні 12 годин	1 г кожні 12 годин	1 г кожні 12 годин
30 - 50	Корекція дози залежно від кліренса креатиніну			
	2 г кожні 12 годин	2 г кожні 24 години	1 г кожні 24 години	500 мг кожні 24 години
11 – 29	2 г кожні 24 години	1 г кожні 24 години	500 мг кожні 24 години	500 мг кожні 24 години
< 10	1 г кожні 24 години	500 мг кожні 24 години	250 мг кожні 24 години	250 мг кожні 24 години

Дітям (від 2 місяців до 16 років). Максимальна доза для дітей не повинна перевищувати рекомендовану дозу для дорослих. Звичайна рекомендована доза для дітей з масою тіла до 40 кг при ускладнених та неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів (включаючи і пієлонефрит), неускладнених інфекціях шкіри та м'яких тканин, пневмонії, а також при емпіричному лікуванні нейтропенічної гарячки складає 50 мг/кг маси тіла кожні 12 годин (хворим з нейтропенічною лихоманкою і менінгітом кожні 8 годин). Курс лікування становить 7 - 10 днів, при необхідності може бути подовжений.

Побічні реакції.

Цефепім зазвичай переноситься добре, але можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

з боку травного тракту: нудота, блювання, помірна діарея, біль у животі, диспепсія, коліт;

з боку серцево-судинної системи: вазодилатація, біль у грудях, тахікардія;

з боку дихальної системи: кашель, біль у горлі, задишка;

з боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, безсоння, парестезії, неспокій, судоми;

алергічні реакції: свербіж, висипання, анафілаксія, гарячка;

інші: астенія, пітливість, вагініт, периферичні набряки, біль у спині.

Гепатит і холестатичну жовтяницю відмічають дуже рідко. Енцефалопатію, міоклонію та/або порушення функції нирок виявляли у пацієнтів з нирковою недостатністю, які отримували некориговані дози цефепіму.

Місцеві реакції у місці внутрішньовенного введення (флебіти та запалення) і при внутрішньом'язовому введенні відзначають рідко.

Передозування.

Симптоми: посилення побічних реакцій.

Препарат виводиться з організму шляхом гемодіалізу; перитонеальний діаліз – менш ефективний.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату в період вагітності можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. з урахуванням співвідношення ризик/користь.

Цефепім виділяється у грудне молоко матері в дуже низьких концентраціях, однак в період годування груддю препарат застосовують з обережністю.

Діти.

У дітей віком до 2 місяців ефективність і безпека застосування цефепіму не встановлена, тому не слід призначати препарат цій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

При тривалому застосуванні цефепіму можливо порушення нормальної флори кишечника. Також можлива поява стійкості мікроорганізмів до препарату і розвиток суперінфекції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування можуть виникати побічні ефекти з боку центральної нервової системи, тому при прийманні препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Розчини препарату Цефепім не повинні вводитися одночасно з розчинами метронідазолу, ванкоміцину, гентаміцину, тобраміцину сульфату та нетилміцину сульфату.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цефепім характеризується широким спектром антибактеріальної дії, в тому числі до штамів резистентних до аміноглікозидів чи цефалоспоринів третього покоління. Цефепім має високий ступінь стабільності в присутності бета-лактамаз і, отже, діє проти широкого спектра грамнегативних бактерій, включаючи штами, що виробляють пенициліназу: *Pseudomonas spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*, *Aeromonas hydrophila*; *Capnocytophagaspp.*; *Citrobacterspp.*, *Campylobacter jejuni*; *Cardnerellavaginalis*; *Haemophilus ducreyi*; *Haemophilus influenzae* *Haemophilus parainfluenzae*; *Hafnia alvei*; *Legionellaspp.*; *Morganella morganii*; *Moraxella cacarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*); *Neisseria gonorrhoeae*; *Neisseria meningitidis*; *Providenciaspp.*; *Salmonella spp.*; *Serratia*; *Shigella spp.*; *Yersinia enterocolitica* Також до цефепіму чутливі *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, інші штами стафілококів, включаючи *S. hominis*, *S. saprophyticus*; *Streptococcus pyogenes* (стрептококи групи А); *Streptococcus agalactiae* (стрептококи групи В); *Streptococcus pneumoniae*, інші бета-гемолітичні стрептококи (групи С, G, F), *S. bovis* (група D), стрептококи групи *Viridans*.

Фармакокінетика. Середня концентрація цефепіму в плазмі крові у дорослих здорових чоловіків в різні терміни після одноразового тридцятихвилинного вливання доз 500 мг та 1000 мг приведені нижче.

Середні концентрації цефепіму в плазмі (мкг/мл)

Доза цефепіму	0,5 год	1 год	2 год	4 год	8 год	12 год
500 мг в нутрішньовенно	38,2	21,6	11,6	5,0	1,4	0,2
1 г в нутрішньовенно	78,7	44,5	24,3	10,5	2,4	0,6
500 мг в нутрішньом'язово	8,2	12,5	12,0	6,9	1,9	0,7
1 г внутрішньом'язово	14,8	25,9	26,3	16,0	4,5	1,4

Зв'язування з білками плазми крові становить менше 20 % і не залежить від концентрації препарату в сироватці крові. Період напіввиведення з плазми в середньому становить 2 години. У здорових людей, які отримували дози до 2 г внутрішньовенно з інтервалом 8 годин протягом 9 днів, не спостерігалось кумуляції препарату в організмі. Середній загальний кліренс становить 120 мл/хв. У процесі метаболізму утворюється N-метилпіролідін, який швидко перетворюється в N-метилпіролідін-N-оксид. Цефепім виділяється винятково за рахунок ниркових механізмів регуляції, головним чином шляхом гломерулярної фільтрації (середній нирковий кліренс становить 110 мл/хв). В сечі виявляється близько 80 % введеної дози у вигляді незмінного цефепіму.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: порошок білого чи блідо-жовтого кольору добре розчинний у воді.

Несумісність.

Розчини препарату Цефепім не повинні вводитися одночасно з розчинами метронідазолу, ванкоміцину, гентаміцину, тобраміцину сульфату та нетилміцину сульфату.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

Флакони по 500 мг або 1000 мг; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

«Самруд Фармасьютикалз Прайвіт Лімітед», Індія.

Зейсс Фармас`ютікелс Пвт Лтд, Індія та

Місцезнаходження.

Дж -174, М.І.Д.С., Таранур, Бойсар, Діст. Тан -401-506, Індія. Дільниця №72, ЕППП, фаза-I, Джармаджри, Бадді, Район-Солан, Хімачал Прадеш, Індія

Заявник.

Алембік Фармас'ютікелс Лімітед.

Місцезнаходження.

Алембік Роад, Ваходара - 390003, Індія.