ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕФЕПІМ
(CEFEPIME)

Склад:
діюча речовина: cefepim,
1 флакон містить*: цефепіму гідрохлориду у кількості, еквівалентній цефепіму 1000 мг або 2000 мг;
допоміжна речовина: L-аргінін.
*Лікарський препарат представляє собою стерильну суміш цефепіму гідрохлориду та L-аргініну.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.
Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок від білого до блідо-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.
Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші β-лактамні антибіотики. Цефалоспорини IV покоління. Код АТХ J01D E01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Цефепім пригнічує синтез ферментів стінки бактеріальної клітини і має широкий спектр дії щодо різних грампозитивних і грамнегативних бактерій. Цефепім високостійкий до гідролізу більшістю β-лактамаз, має малу спорідненість відносно β-лактамаз, що кодуються хромосомними генами, і швидко проникає у грамнегативні бактеріальні клітини.
Цефепім активний щодо таких мікроорганізмів:
грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus* та *Staphylococcus epidermidis* (включаючи їх штами, що продукують β-лактамазу); інші штами стафілококів, включаючи *S. hominis, S. saprophyticus; Streptococcus pyogenes* (стрептококи групи А); *Streptococcus agalactiae* (стрептококи групи В); *Streptococcus pneumoniae* (включаючи штами з середньою стійкістю до пеніциліну МПК від 0,1 до 1 мкг/мл); інші β-гемолітичні стрептококи (групи C, G, F), *S. bovis* (група D), стрептококи групи *Viridans.* (Більшість штамів ентерококів, наприклад: *Enterecoccus faecalis,* і стафілококи, резистентні до метициліну, резистентні до більшості цефалоспоринових антибіотиків, включаючи цефепім);
грамнегативні аероби: *Pseudomonas spp*., включаючи *P. aeruginosa, P. putida, P. stutzeri; Escherichia coli, Klebsiella* spp., включаючи *K. pneumoniae, K. oxytoca, K. ozaenae; Enterobacter* spp., включаючи *E. cloacae, E. aerogenes, E. sakazakii; Proteus* spp., включаючи *P. mirabilis, P. vulgaris; Acinetobacter calcoaceticus* (subsp. *anitratus, lwoffi*); *Aeromonas hydrophila; Capnocytophaga* spp.; *Citrobacter* spp., включаючи *C. diversus, C. freundii; Campylobacter jejuni;*

Gardnerella vaginalis; Haemophilus ducreyi; H. influenzae (включаючи штами, що продукують бета-лактамазу); *H. parainfluenzae; Hafnia alvei; Legionella* spp.; *Morganella morganii; Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) (включаючи штами, що продукують β-лактамазу); *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують β-лактамазу); *N. meningitidis; Pantoea agglomerans (відомий як Enterobacter agglomerans); Providencia* spp. (включаючи *P. rettgeri, P. stuartii*); *Salmonella* spp.; *Serratia* (включаючи *S. marcescens*, *S. liquefaciens); Shigella* spp.; *Yersinia enterocolitica*
(Цефепім неактивний щодо багатьох штамів *Xanthomonas maltophilia і Pseudomonas maltophilia*);
анаероби: *Bacteroides* spp., включаючи *B. melaninogenicus* та інші мікроорганізми ротової порожнини, що належать до *Bacteroides*; *Clostridium perfringens; Fusobacterium* spp.; *Mobiluncus spp.*; *Peptostreptococcus* spp.; *Veillonella* spp.
(Цефепім неактивний щодо *Bacteroides fragilis* і *Clostridium difficile*).
Фармакокінетика.

Середні концентрації цефепіму у плазмі крові у дорослих здорових чоловіків через різний час після одноразового внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення наведені у таблиці.

Концентрації цефепіму у плазмі крові (мкг/мл) при внутрішньовенному (в/в) та внутрішньом'язовому (в/м) введенні

Доза цефепіму	0,5 години	1 година	2 години	4 години	8 годин	12 годин
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	4,5	1,4
2 г в/м	36,1	49,9	51,3	31,5	8,7	2,3

У сечі, жовчі, перитонеальній рідині, слизовому секреті бронхів, мокротинні, простаті, апендиксі та жовчному міхурі також досягаються терапевтичні концентрації цефепіму.
У середньому період напіввиведення цефепіму з організму становить близько 2 годин. У здорових людей, які одержували дози до 2 г внутрішньовенно з інтервалом 8 годин протягом 9 днів, не спостерігалася кумуляція препарату в організмі.
Цефепім метаболізується в N-метилпіролідин, який швидко перетворюється в оксид N-метилпіролідину. Середній загальний кліренс становить 120 мл/хв. Цефепім виділяється майже винятково за рахунок ниркових механізмів регуляції головним чином шляхом гломерулярної фільтрації (середній нирковий кліренс – 110 мл/хв). У сечі проявляється приблизно 85 % уведеної дози у вигляді незмінного цефепіму, 1 % N-метилпіролідину, близько 6,8 % оксид N-метилпіролідину та близько 2,5 % епімера цефепіму.
Зв'язування цефепіму з білками плазми крові становить менше 19 % і не залежить від концентрації препарату у сироватці крові.
Для хворих віком від 65 років з нормальною функцією нирок не потрібне коригування дози препарату Цефепім, незважаючи на меншу величину ниркового кліренсу порівняно з хворими молодшого віку.
У середньому період напіввиведення у хворих із тяжкими порушеннями функції нирок, які потребують лікування шляхом діалізом, становить 13 годин при гемодіалізі і 19 годин при перитонеальному діалізі.

Фармакокінетика цефепіму у хворих із порушеною функцією печінки або муковісцидозом не змінена. Коригування дози для таких хворих не потрібне.
Доза препарату 50 мг/кг маси тіла при внутрішньовенному введенні протягом від 5 до 20 хв кожні 8 годин.

Клінічні характеристики.
Показання.
Дорослі.
Інфекції, спричинені чутливою до препарату мікрофлорою:
– дихальних шляхів,у тому числі пневмонія, бронхіт;
– шкіри та підшкірної клітковини;
– інтраабдомінальні інфекції, у тому числі перитоніт та інфекції жовчовивідних шляхів;
– гінекологічні;
– септицемія.
Емпірична терапія хворих із нейтропенічною гарячкою.
Профілактика післяопераційних ускладнень в інтраабдомінальній хірургії.

Діти.
– Пневмонія;
– інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит;
– інфекції шкірні та підшкірної клітковини;
– септицемія;
– емпірична терапія хворих із нейтропенічною гарячкою;
– бактеріальний менінгіт.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до цефепіму або L-аргініну, а також до антибіотиків цефалоспоринового класу, пеніцилінів або інших□-лактамних антибіотиків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Застосовуючи високі дози аміноглікозидів одночасно з цефепімом, слід уважно стежити за функцією нирок через потенційну нефротоксичність та ототоксичність аміноглікозидних антибіотиків. Нефротоксичність відзначалася після одночасного застосування інших цефалоспоринів з діуретиками, такими як фуросемід.
Цефепім концентрацією від 1 до 40 мг/мл сумісний з такими парентеральними розчинами: 0,9 % розчин натрію хлориду для ін'єкцій; 5 і 10 % розчини глюкози для ін'єкцій; розчин 6М натрію лактату для ін'єкцій, розчин 5 % глюкози і 0,9 % натрію хлориду для ін'єкцій; розчин Рінгера з лактатом і 5 % розчином глюкози для ін'єкцій.
Щоб уникнути можливої лікарської взаємодії з іншими препаратами, розчини препарату Цефепім (як і більшості інших□-лактамних антибіотиків) не вводять одночасно з розчинами метронідазолу, ванкоміцину, гентаміцину, тобраміцину сульфату і нетилміцину сульфату. У разі призначення препарату Цефепім із зазначеними препаратами вводять кожен антибіотик окремо.
Вплив на результати лабораторних тестів.
Застосування Цефепіму може привести до хибнопозитивної реакції на глюкозу в сечі у разі використання реактиву Бенедикта. Рекомендується використовувати тести на глюкозу, засновані на ферментній реакції окислення глюкози.

Особливості застосування.
У пацієнтів із високим ризиком тяжких інфекцій (наприклад, у пацієнтів, які мали в анамнезі трансплантацію кісткового мозку при зниженій його активності, що відбувається на тлі злоякісної гемолітичної патології з тяжкою прогресуючою нейтропенією) монотерапія може бути недостатньою, тому показана комплексна антимікробна терапія.
Необхідно точно визначити, чи відзначалися раніше у хворого реакції гіперчутливості негайного типу на цефепім, цефалоспорини, пеніциліни або інші□-лактамні антибіотики. Антибіотики варто призначати з обережністю всім хворим із будь-якими формами алергії, особливо на лікарські препарати. При появі алергічної реакції застосування препарату варто припинити. Тяжкі реакції гіперчутливості негайного типу можуть вимагати застосування адреналіну та інших форм терапії.
При застосуванні практично всіх антибіотиків широкого спектра дії повідомлялося про випадки псевдомембранозного коліту. Тому важливо враховувати можливість розвитку цієї патології у випадку виникнення діареї під час лікування препаратом Цефепім. Легкі форми коліту можуть минати після прийому препарату; помірні або тяжкі стани можуть потребувати спеціального лікування. З обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями травного тракту, особливо колітом.
Як і у випадку з іншими антибіотиками, застосування препарату Цефепім може призводити до колонізації нечутливою мікрофлорою. При розвитку суперінфекцій під час лікування необхідно вжити відповідні заходи.
У пацієнтів з порушенням функції нирок (кліренс креатиніну ≤ 60 мл/хв) дозу Цефепіму слід відкоригувати, щоб компенсувати повільну швидкість ниркового виведення. Через те, що пролонговані концентрації антибіотика у сироватці можуть мати місце при звичайних дозах у пацієнтів з нирковою недостатністю або іншими станами, які можуть погіршити функції нирок, підтримуюча доза повинна бути

знижена при введенні Цефепіму таким пацієнтам. Ступінь порушення функції нирок, тяжкість інфекції і сприйнятливості до організмів, які спричинили інфекцію, слід враховувати при визначенні наступної дози. У ході постмаркетингового нагляду були зареєстровані тяжкі побічні явища, які становили загрозу для життя, або летальні випадки: енцефалопатія (порушення свідомості, включаючи сплутаність свідомості, галюцинації, ступор і кома), міоклонія і судоми. Більшість випадків зафіксовано у пацієнтів з порушеною функцією нирок, які приймали дози Цефепіму, що перевищували рекомендовані. Деякі випадки траплялись у пацієнтів, які отримували дози, що були скореговані з урахуванням функції їх нирок. У більшості випадків симптоми нефротоксичності були оборотнії зникали після припинення застосування Цефепіму та/або після гемодіалізу.
Застосування антибактеріальних засобів спричиняє зміну нормальної флори товстої кишки і може спричинити розростання клостридій. Дослідження вказують на те, що токсин, який продукується *Clostridium difficile*, є основною причиною антибіотикоасоційованого коліту. Після підтвердження діагнозу псевдомембранозного коліту необхідно вживати терапевтичних заходів. Випадки псевдомембранозного коліту помірного ступеня тяжкості можуть зникнути після припинення застосування препарату. У випадках помірного і тяжкого ступенів необхідно розглянути необхідність застосування рідин і електролітів, поповнення білків і застосування антибактеріального препарату, ефективного щодо *Clostridium difficile.*
Застереження.
Малоймовірно, що призначення Цефепіму при відсутності доведеної або підозрюваної бактеріальної інфекції або профілактичне застосування буде корисним, але це може збільшити ризик появи бактерій, несприйнятливих до цього лікарського засобу. Тривале застосування Цефепіму (як і інших антибіотиків) може призвести до розвитку суперінфекції. Необхідно проводити повторну перевірку стану пацієнта. У разі розвитку суперінфекції необхідно розпочати адекватні заходи. Багато цефалоспоринів, включаючи Цефепім, асоціюються зі зниженням активності протромбіну. До групи ризику входять пацієнти з порушенням функції печінки або нирок, пацієнти, які погано харчуються, а також ті, які приймають тривалий курс антимікробної терапії. Необхідно контролювати протромбін у пацієнтів групи ризику в разі необхідності призначати вітамін К.
У період застосування Цефепіму можуть бути отримані позитивні результати прямого тесту Кумбса. При проведенні гематологічних або трансфузійних процедур при визначенні групи крові перехресним способом, коли проводиться антиглобуліновий тест або у ході тесту Кумбса для новонароджених, матері яких отримували антибіотики групи цефалоспоринів до пологів, слід враховувати, що позитивний тест Кумбса може бути результатом застосування препарату. Цефепім (цефепіму гідрохлорид) з обережністю призначають пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі, особливо коліту.
Було доведено, що L-аргінін змінює метаболізм глюкози та одночасно збільшує рівні калію у сироватці крові при застосуванні доз, які у 33 рази перевищують максимально рекомендовану дозу цефепіму. Ефекти при більш низьких дозах на даний момент не відомі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Адекватних і добре контрольованих досліджень застосування цефепіму вагітним не проводилося, тому препарат у цей період призначають тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.
Цефепім проникає у грудне молоко у дуже невеликій кількості, тому під час лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не вивчалася.

Спосіб застосування та дози.
Перед застосуванням препарату слід зробити шкірну пробу на переносимість.
Звичайне дозування для дорослих становить 1 г. Препарат вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово з інтервалом у 12 годин. Звичайна тривалість лікування – 7-10 днів; тяжкі інфекції можуть потребувати більш тривалого лікування.

Однак дозування і шлях уведення слід варіювати залежно від чутливості мікроорганізмів-збудників, ступеня тяжкості інфекції, а також функціонального стану нирок хворого. Рекомендації стосовно дозування препарату Цефепім для дорослих наведені у таблиці.

Інфекції сечових шляхів легкої та середньої тяжкості	500 мг - 1 г внутрішньовенно або 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 загрозливі для життя інфекції	2 г внутрішньовенно	кожні 8 годин

Для профілактики розвитку інфекцій при проведенні хірургічних втручань. За 60 хв до початку хірургічної операції дорослим вводять 2 г препарату внутрішньовенно протягом 30 хв. Після закінчення вводять додатково 500 мг метронідазолу внутрішньовенно. Розчини метронідазолу не слід вводити одночасно з препаратом Цефепім. Систему для інфузії перед введенням метронідазолу слід промити.
Під час тривалих (понад 12 годин) хірургічних операцій через 12 годин після першої дози рекомендується повторне введення рівної дози препарату Цефепім з наступним введенням метронідазолу.
Порушення функції нирок. У хворих із порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) доза препарату Цефепім необхідно відкоригувати.

Рекомендовані дози цефепіму для дорослих

<table>
<tr><th>Кліренс креатиніну (мл /хв.)</th><th colspan="4">Рекомендовані дози</th></tr>
<tr><td rowspan="2">> 50</td><td colspan="4">Звичайне дозування адекватне тяжкості інфекції (див. попередню таблицю), коригування дози не потрібно</td></tr>
<tr><td>2 г кожні 8 годин</td><td>2 г кожні 12 годин</td><td>1 г кожні 12 годин</td><td>500 мг кожні 12 годин</td></tr>
<tr><td rowspan="2">30-50</td><td colspan="4">Коригування дози відповідно кліренсу креатиніну</td></tr>
<tr><td>2 г кожні 12 годин</td><td>2 г кожні 24 години</td><td>1 г кожні 24 години</td><td>500 мг кожні 24 години</td></tr>
<tr><td>11-29</td><td>2 г кожні 24 годин</td><td>1 г кожні 24 години</td><td>500 мг кожні 24 години</td><td>500 мг кожні 24 години</td></tr>
<tr><td>□10</td><td>1 г кожні 24 годин</td><td>500 мг кожні 24 години</td><td>250 мг кожні 24 години</td><td>250 мг кожні 24 години</td></tr>
<tr><td>Гемодіаліз</td><td>500 мг кожні 24 години</td><td>500 мг кожні 24 години</td><td>500 мг кожні 24 години</td><td>500 мг кожні 24 години</td></tr>
</table>

Якщо відома тільки концентрація креатиніну у сироватці крові, тоді кліренс креатиніну можна визначати за наведеною нижче формулою:
Чоловіки:

маса тіла (кг)□ (140 □ вік)

кліренс креатиніну (мл/хв) = ---;

72 □ креатинін сироватки (мг/дл)

Жінки:

кліренс креатиніну (мл/хв) = вищенаведене значення□ 0,85.

При гемодіалізі за 3 години виділяється з організму приблизно 68 % від дози препарату. Після завершення кожного сеансу діалізу необхідно вводити повторну дозу, що дорівнює початковій дозі. При безперервному амбулаторному перитонеальному діалізі препарат можна застосовувати у початкових нормальних рекомендованих дозах 500 мг, 1 або2 г залежно від тяжкості інфекції з інтервалом між дозами 48 годин.

Дітям віком 1-2 місяці препарат призначають тільки за життєвими показаннями. Стан дітей з масою тіла до 40 кг, які отримують лікування Цефепімом, потрібно постійно контролювати.

Дітям при порушеній функції нирок рекомендується зменшення дози або збільшення інтервалу між введеннями.

Розрахунок показників кліренсу креатиніну у дітей:

$$\text{кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м}^2\text{)} = \frac{0{,}55 \times \text{зріст (см)}}{\text{сироватковий креатинін (мг/дл)}}$$

або

$$\text{кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м}^2\text{)} = \frac{0{,}52 \times \text{зріст (см)}}{\text{сироватковий креатинін (мг/дл)}} - 3{,}6$$

*Дітям віком від 1 до 2 місяців.*Цефепім призначають тільки за життєвими показаннями 30 мг/кг маси тіла кожні 12 або 8 годин, залежно від тяжкості інфекції.

*Діти віком від 2 місяців.*Максимальна доза для дітей не повинна перевищувати рекомендовану дозу для дорослих. Звичайна рекомендована доза для дітей з масою тіла до40 кг, у разі ускладнених або неускладнених інфекцій сечових шляхів (включаючи пієлонефрит), неускладнених інфекціях шкіри, пневмонії, а також у разі емпіричного лікування фебрільної нейтропенії становить 50 мг/кг кожні 12 годин (хворим на фебрільну нейтропенію та бактеріальний менінгіт□ кожні 8 годин). Звичайна тривалість лікування становить 7-10 днів, тяжкі інфекції можуть вимагати більш тривалого лікування.

Дітям з масою тіла40 кг і більше цефепім призначають, як дорослим.

Введення препарату. Цефепім можна вводити внутрішньовенно або за допомогою глибокої внутрішньом'язової ін'єкції у велику м'язову масу (наприклад, у верхній зовнішній квадрант сідничного м'яза – *gluteus maximus*).

Внутрішньовенне введення. Внутрішньовенний шлях уведення кращий для хворих із тяжкими або загрозливими для життя інфекціями.

При внутрішньовенному способі введення Цефепім розчиняють у стерильній воді для ін'єкцій, у 5 % розчині глюкози для ін'єкцій або 0,9 % розчині натрію хлориду, як зазначено у наведеній нижче таблиці. Вводять внутрішньовенно повільно протягом 3-5 хв або через систему для внутрішньовенного введення.

Внутрішньом'язове введення. Цефепім можна розчиняти у стерильній воді для ін'єкцій, 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій, 5 % розчині глюкози для ін'єкцій, бактеріостатичній воді для ін'єкцій з парабеном або бензиловим спиртом, 0,5 % або 1 % розчині лідокаїну гідрохлориду у концентраціях, що вказані нижче у таблиці.

При використанні у якості розчинника розчину лідокаїну для внутрішньом'язового застосування препарату, необхідно врахувати інформацію щодо безпеки лідокаїну, та зробити шкірну пробу на його переносимість.

Флакон одноразової дози для внутрішньом´язового та внутрішньовенного введення	Об'єм розчину для розведення, мл	Приблизний об'єм отриманого розчину, мл	Приблизна концентрація Цефепіму, мг /мл

Внутрішньовенне введення			
1 г/флакон	10	11,3	100
2 г/флакон	10	12,5	160
Внутрішньом'язове введення			
1 г/флакон	2,4	3,6	280

Як і інші лікарські засоби, що застосовуються парентерально, приготовлені розчини препарату перед уведенням необхідно перевіряти на відсутність механічних включень.
Для ідентифікації мікроорганізму-збудника (збудників) і визначення чутливості до цефепіму слід зробити відповідні мікробіологічні дослідження. Однак цефепім можна застосовувати у формі монотерапії ще до ідентифікації мікроорганізму-збудника, тому що має широкий спектр антибактеріальної дії щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів. У хворих із ризиком змішаної аеробно/анаеробної (включаючи *Bacteroides fragilis*) інфекції до ідентифікації збудника можна розпочинати лікування препаратом Цефепім у комбінації з препаратом, що впливає на анаероби.

Діти.
Препарат застосовують дітям віком від 1 місяця.

Передозування.
Симптоми: у випадках значного перевищення рекомендованих доз, особливо у хворих із порушеною функцією нирок посилюються прояви побічної дії. Симптоми передозування включають енцефалопатію, що супроводжується галюцинаціями, порушенням свідомості, ступором, комою, міоклонію, епілептоформні напади, нейром'язова збудливість.

Лікування. Слід припинити введення препарату, провести симптоматичну терапію. Застосування гемодіалізу прискорює видалення цефепіму з організму; перитонеальний діаліз малоефективний. Тяжкі алергійні реакції негайного типу потребують застосування адреналіну та інших форм інтенсивної терапії.

Побічні реакції.
З частотою від 0,1 % до 1 %:
з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк;
з боку дихальної системи: кашель, біль у горлі, задишка;
з боку серцево-судинної системи: тахікардія;
з боку травного тракту: нудота, блювання, диспепсія, кандидоз ротової порожнини, зміна відчуття смаку, діарея, коліт (у тому числі псевдомембранозний);
з боку нервової системи: головний біль, безсоння, неспокій, судоми;
з боку гепатобіліарної системи: гепатит, холестатична жовтяниця;
*з боку шкіри та підшкірної клітковини:*висип, свербіж, кропив'янка;
інші: астенія, пітливість, гарячка, вагініт, еритема, біль у грудях, біль у спині, периферичні набряки.
З частотою від 0,05 % до 0,1 %:
з боку дихальної системи: розлади дихання;
з боку травного тракту: біль у животі, запор;
з боку нервової системи: запаморочення, парестезія;
з боку серцево-судинної системи: вазодилатація;
інші: генітальний свербіж, гарячка та кандидоз.
З частотою менше 0,05 %:
з боку імунної системи: анафілаксія;
з боку нервової системи: епілептоформні напади.
Локальні реакції у місці введення препарату:
при внутрішньовенному – флебіт та запалення;

при внутрішньом'язовому – біль, запалення.
Післямаркетингові дослідження:
– енцефалопатії (втрата свідомості, галюцинації, ступор, кома), епілептоформні напади, міоклонія, ниркова недостатність;
– анафілаксія, у тому числі анафілактичний шок, транзиторна лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз та тромбоцитопенія.
Лабораторні показники: збільшення рівня аланінамінотрансферази, аспарататамінотрансферази, лужної фосфатази, загального білірубіну, анемія, еозинофілія, збільшення протромбінового часу або парціального тромболастинового часу (ПТТ) і позитивний результат тесту Кумбса без гемолізу. Тимчасове збільшення азоту сечовини крові та/або креатиніну сироватки і транзиторна тромбоцитопенія відзначалися у менш ніж 0,5 % хворих. Також відзначалися транзиторна лейкопенія і нейтропенія.
Можливі побічні реакції, характерні для антибіотиків групи цефалоспоринів: синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, токсична нефропатія, апластична анемія, гемолітична анемія, кровотечі, порушення функції печінки, холестаз, панцитопенія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 30 ºС.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Після розведення розчин застосовувати протягом 24 годин при зберіганні при температурі не вище 30 ºС або протягом 7 днів при зберіганні при температурі 2-8ºС.

Несумісність.
Для запобігання можливої лікарської взаємодії (фізична та хімічна несумісність) не слід одночасно вводити Цефепім з розчином метронідазолу, ванкоміцину гідрохлориду, гентаміцином, нетилміцином сульфатом та тобраміцином сульфатом, амінофеліном.
При застосуванні Цефепіму одночасно з зазначеними препаратами слід вводити кожен антибіотик окремо.

Упаковка.
По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Ауробіндо Фарма Лтд./Aurobindo Pharma Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Юніт VI, № 329/39 та № 329/47 селище Чіткул – 502 307 Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Андхра Прадеш, Індія/Unit– VI, Sy. № 329/39 & 329/47 Chitkul Village– 502 307 Patancheru Mandal Medak, District Andhra Pradesh, India

Заявник.
ЗАТ «Аринга»/JSC «Aringa».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.
вул. Йогайлос, 4, ЛТ01116, Вільнюс, Литва/4 Jogailos street, Vilnius, LT01116, Lithuania