Цефомакс

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Цефепим

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН]
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения	**1 фл.**
цефепим (в форме гидрохлорида)	0.5 г

0.5 г - флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Цефалоспориновый антибиотик IV поколения для парентерального применения. Оказывает бактерицидное действие, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов.

Активен в отношении большинства грамотрицательных бактерий, в т.ч. продуцирующих β-лактамазы, включая Pseudomonas aeruginosa. Более активен, чем цефалоспорины III поколения, в отношении грамположительных кокков.

Не активен в отношении Enterococcus spp., Listeria spp., Legionella spp., некоторых анаэробных бактерий (Bacteroides fragilis, Clostridium difficile).

Цефепим характеризуется высокой стабильностью в отношении различных плазмидных и хромосомных β-лактамаз.

Фармакокинетика

Связывание с белками плазмы составляет менее 19% и не зависит от концентрации цефепима в сыворотке крови.

Терапевтические концентрации цефепима обнаруживаются в моче, желчи, перитонеальной жидкости, экссудате волдыря, слизистом секрете бронхов, мокроте, тканях предстательной железы, аппендиксе и желчном пузыре, спинномозговой жидкости при менингите.

У здоровых людей при в/в введении цефепима в дозе 2 г с интервалом 8 ч в течение 9 дней не наблюдалось кумуляции в организме.

Средний $T_{1/2}$ из организма в среднем составляет около 2 ч, средний общий клиренс - 120 мл/мин. Цефепим выводится почками, главным образом путем клубочковой фильтрации (средний почечный клиренс - составляет 110 мл/мин). В

моче обнаруживается приблизительно 85% введенного цефепима в неизмененном виде.

У больных в возрасте 65 лет или старше с нормальной функцией почек величина почечного клиренса меньше, чем у молодых больных.

У больных с нарушениями функции почек увеличивается $T_{1/2}$. У больных с тяжелыми нарушениями функции почек, при которых требуется проведение гемодиализа, $T_{1/2}$ в среднем составляет 13 ч, проведение перитонеального диализа - 19 ч.

Фармакокинетика цефепима у больных с нарушением функции печени, муковисцидозом не изменена.

Возраст и пол пациентов не оказывали существенного влияния на общий клиренс из организма и V_d с учетом поправки на массу тела каждого. При введении цефепима в дозе 50 мг/кг каждые 12 ч кумуляции не отмечалось, а при введении в этой же дозе каждые 8 ч в равновесном состоянии C_{max}, AUC и $T_{1/2}$ увеличивались примерно на 15%.

Показания к применению:

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к цефепиму микроорганизмами: инфекции нижних отделов дыхательных путей (включая пневмонию и бронхит), инфекции мочевыводящих путей (как осложненные, так и неосложненные), инфекции кожи и мягких тканей, интраабдоминальные инфекции (включая перитонит и инфекции желчных путей), гинекологические инфекции, септицемия, нейтропеническая лихорадка (в качестве эмпирической терапии), бактериальный менингит у детей.

Профилактика инфекций при проведении полостных хирургических операций.

Относится к болезням:

- Бронхит
- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Лихорадка
- Менингит
- Перитонит
- Пневмония

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к цефепиму или L-аргинину, а также к цефалоспориновым антибиотикам, пенициллинам или другим бета-лактамным антибиотикам.

Способ применения и дозы:

Индивидуальный, в зависимости от чувствительности возбудителя, тяжести инфекции, а также от состояния функции почек.

В/в путь введения предпочтителен для больных с тяжелыми или угрожающими жизни инфекциями, особенно при угрозе шока.

При в/м или в/в введении взрослым и детям с массой тела более 40 кг при нормальной функции почек разовая доза составляет 0.5-1 г, интервал между введениями - 12 ч. При тяжелых инфекциях вводят в/в в дозе 2 г каждые 12 ч.

С целью профилактики инфекций при проведении полостных хирургических операций применяют в комбинации с метронидазолом по схеме.

Для детей в возрасте от 2 мес максимальная доза не должна превышать рекомендуемую дозу для взрослых. Средняя доза для детей с массой тела до 40 кг при осложненных или неосложненных инфекциях мочевыводящих путей (включая пиелонефрит), неосложненных инфекциях кожи и мягких тканей, пневмонии, эмпирическом лечении нейтропенической лихорадки составляет 50 мг/кг каждые 12 ч.

Пациентам с нейтропенической лихорадкой и бактериальным менингитом - по 50 мг/кг каждые 8 ч.

Средняя продолжительность терапии составляет 7-10 дней. При тяжелых инфекциях может потребоваться более продолжительное лечение.

При нарушениях функции почек (КК менее 30 мл/мин) необходима коррекция режима дозирования. Исходная доза цефепима должна быть такой же, как и для больных с нормальной функцией почек. Поддерживающие дозы

определяют в зависимости от значений КК или концентрации креатинина сыворотки.

При гемодиализе за 3 ч из организма удаляется приблизительно 68% общего количества цефепима. По завершении каждого сеанса необходимо вводить повторную дозу, равную исходной дозе. У больных, находящихся на непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе, цефепим можно применять в средних рекомендованных дозах, т.е. 500 мг, 1 г или 2 г в зависимости от тяжести инфекции, с интервалом между введениями разовой дозы 48 ч.

Детям с нарушениями функции почек рекомендуются такие же изменения режима дозирования, как и взрослым, поскольку фармакокинетика цефепима у взрослых и детей имеет сходный характер.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: возможны диарея, тошнота, рвота, колиты (включая псевдомембранозный колит); редко - боли в животе, запор, изменение вкуса.

Аллергические реакции: возможны - сыпь, зуд, крапивница; редко - анафилактические реакции.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: возможны - головные боли; редко - головокружение, парестезии; в отдельных случаях - судороги.

Дерматологические реакции: редко - покраснение кожи. Наиболее часто у детей - сыпь.

Со стороны системы кроветворения: возможна анемия.

Со стороны показателей лабораторных исследований: возможны повышение активности АЛТ, АСТ, ЩФ, повышение общего билирубина, эозинофилия, увеличение протромбинового времени; редко - временное повышение азота мочевины крови и/или креатинина сыворотки, транзиторная тромбоцитопения, транзиторная лейкопения и нейтропения; часто - положительный результат теста Кумбса без гемолиза.

Прочие: возможны повышение температуры тела, вагинит, эритема; редко - генитальный зуд, неспецифический кандидоз.

Местные реакции: при в/в вливании возможны флебиты, редко - воспаление); при в/м введении возможно воспаление или боль.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Диагнозы

- Апоплексия яичника
- Атрофический вагинит
- Бактериальный вагиноз
- Беременность

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном введении раствора цефепима с растворами метронидазола, ванкомицина, гентамицина, тобрамицина сульфата и нетилмицина сульфата возможно фармацевтическое взаимодействие.

Особые указания и меры предосторожности:

При применении у пациентов, находящихся в группе повышенного риска возникновения инфекции за счет смешанной аэробно/анаэробной микрофлоры (в т.ч. в случаях, когда одним из возбудителей является Bacteroides fragilis), до идентификации возбудителя рекомендуется одновременно с цефепимом назначить препарат, активный в отношении анаэробов.

С осторожностью применяют у пациентов с риском развития аллергических реакций, особенно на лекарственные препараты.

При развитии аллергических реакций цефепим следует отменить.

При серьезных реакциях гиперчувствительности немедленного типа может потребоваться применение эпинефрина

(адреналина) и других форм поддерживающего лечения.

При появлении диареи на фоне лечения следует учитывать возможность развития псевдомембранозного колита. В таких случаях цефепим следует немедленно отменить и при необходимости назначить соответствующее лечение.

При развитии суперинфекции цефепим следует немедленно отменить и назначить соответствующее лечение.

При применении других антибиотиков группы цефалоспоринов наблюдались крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, колит, нарушение функции почек, токсическая нефропатия, апластическая анемия, гемолитическая анемия, кровоточивость, судороги, нарушение функции печени, включая холестаз, ложноположительные результаты анализов на глюкозу мочи.

Безопасность и эффективность применения цефепима у детей в возрасте до 2 мес не установлены.

С особой осторожностью применяют цефепим совместно с аминогликозидами и "петлевыми" диуретиками.

Источник: http://drugs.thead.ru/Cefomaks