Цепим



Код АТХ:

- J01DE01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Цефепим

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
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 белого или белого с желтоватым оттенком цвета, гигроскопичен.

	1 фл.
цефепим (в форме гидрохлорида)	500 мг

Вспомогательные вещества: аргинин - 0.36 г.

Флаконы вместимостью 10 мл (1) - пачки картонные.
Флаконы вместимостью 10 мл (10) - пачки картонные.
Флаконы вместимостью 10 мл (50) - коробки картонные.
Флаконы вместимостью 10 мл (1) в комплекте с растворителем (вода д/и или натрия хлорид 0.9% - амп. 5 мл 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы вместимостью 10 мл (1) в комплекте с растворителем (вода д/и или натрия хлорид 0.9% - амп. 5 мл 2 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы вместимостью 10 мл (5) в комплекте с растворителем (вода д/и или натрия хлорид 0.9% - амп. 5 мл 5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения белого или белого с желтоватым оттенком цвета, гигроскопичен.

	1 фл.
цефепим (в форме гидрохлорида)	1 г

Вспомогательные вещества: аргинин - 0.72 г.

Флаконы вместимостью 10 мл (1) - пачки картонные.
Флаконы вместимостью 10 мл (10) - пачки картонные.
Флаконы вместимостью 10 мл (50) - коробки картонные.
Флаконы вместимостью 10 мл (1) в комплекте с растворителем (вода д/и или натрия хлорид 0.9% - амп. 5 мл 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы вместимостью 10 мл (1) в комплекте с растворителем (вода д/и или натрия хлорид 0.9% - амп. 5 мл 2 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы вместимостью 10 мл (5) в комплекте с растворителем (вода д/и или натрия хлорид 0.9% - амп. 5 мл 5 шт.) -

упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

— пневмония (среднетяжелая и тяжелая), вызванная Streptococcus pneumoniae (в т.ч. случаи ассоциации с сопутствующей бактериемией), Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae или Enterobacter spp.;

— фебрильная нейтропения (эмпирическая терапия);

— осложненные и неосложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит), вызванные Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis;

— неосложненные инфекции кожи и мягких тканей, вызванные Staphylococcus aureus (только метициллин-чувствительные штаммы), Streptococcus pyogenes;

— осложненные интраабдоминальные инфекции (в комбинации с метронидазолом), вызванные Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter spp., Bacteroides fragilis.

Профилактика инфекций при проведении полостных хирургических операций.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Пневмония

Противопоказания:

— детский возраст до 2 месяцев (для в/в введения) (безопасность и эффективность у детей младше 2 месяцев не установлена);

— детский возраст до 12 лет (для в/м введения);

— повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата (в т.ч. к цефалоспоринам, пенициллинам и другим бета-лактамным антибиотикам).

С *осторожностью*: заболевания ЖКТ (в т.ч. в анамнезе) - псевдомембранозный колит, язвенный колит, региональный энтерит или антибиотико-ассоциированный колит; хроническая почечная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Назначают в/в (струйно и капельно) и реже - в/м (только при осложненных или неосложненных инфекциях мочевыводящих путей легкой и средней тяжести, вызванных Escherichia coli).

Дозы и путь введения препарата варьируют в зависимости от чувствительности микроорганизмов возбудителей, тяжести инфекции, а также состояния функции почек у больного.

Пневмония (среднетяжелая и тяжелая), вызванная Streptococcus pneumoniae (в т.ч. случаи ассоциации с сопутствующей бактериемией), Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae или Enterobacter spp. - в/в по 1-2 г каждые 12 ч в течение 10 дней.

Фебрильная нейтропения (эмпирическая терапия) - в/в по 2 г каждые 8 ч в течение 7 дней или до разрешения нейтропении.

Осложненные или неосложненные инфекции мочевыводящих путей легкой и средней тяжести, вызванные Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis - в/в или в/м (только для инфекций, вызванных Escherichia coli) по 0.5-1 г каждые 12 ч в течение 7-10 дней.

Тяжелые осложненные или неосложненные инфекции мочевыводящих путей (*включая пиелонефрит), вызванные Escherichia coli или Klebsiella pneumoniae* - в/в по 2 г каждые 12 ч в течение 10 дней.

Среднетяжелые и тяжелые инфекции кожи и мягких тканей, *вызванные Staphylococcus aureus (только метициллин-чувствительные штаммы), Streptococcus pyogenes* - в/в по 2 г каждые 12 ч в течение 10 дней.

Осложненные интраабдоминальные инфекции (в комбинации с метронидазолом), вызванные Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter spp., Bacteroides fragilis - в/в по 2 г каждые 12 ч в течение 7-10 дней.

Для *профилактики инфекции при хирургических вмешательствах на органах брюшной полости* - за 60 минут до начала хирургической операции в/в вводится 2 г препарата в течение 30 минут. По окончании вливания дополнительно вводят в/в капельно 500 мг метронидазола. Растворы метронидазола не следует вводить одновременно с цефепимом. Инфузионную систему перед введением метронидазола следует промыть.

Во время длительных (более 12 ч) хирургических операций через 12 ч после первой дозы рекомендуется повторное в/в введение 2 г в течение 30 минут с последующим введением 500 мг метронидазола.

У **детей от 2 мес до 16 лет и с массой тела до 40 кг** рекомендуемый режим дозирования по всем показаниям (исключая фебрильную нейтропению) – 50 мг/кг каждые 12 ч в/в; при фебрильной нейтропении – 50 мг/кг каждые 8 ч. Продолжительность лечения такая же, как у взрослых (7-10 дней).

У **больных с нарушениями функции почек (КК < 30 мл/мин),** доза препарата должна быть скорректирована. Исходная доза цефепима должна быть такой же, как и для больных с нормальной функцией почек. Рекомендуемые поддерживающие дозы препарата представлены в таблице.

КК (мл/мин)	**Рекомендуемые поддерживающие дозы**			
>50	2 г каждые 8 ч (обычная доза, коррекции не требуется)	2 г каждые 12 ч (обычная доза, коррекции не требуется)	1 г каждые 12 ч (обычная доза, коррекции не требуется)	500 мг каждые 12 ч (обычная доза, коррекции не требуется)
30-50	2 г каждые 8 ч	2 г каждые 12 ч	1 г каждые 12 ч	500 мг каждые 12 ч
11-29	1 г каждые 12 ч	1 г каждые 24 ч	500 мг каждые 24 ч	500 мг каждые 24 ч
<10	1 г каждые 24 ч	500 мг каждые 24 ч	250 мг каждые 24 ч	250 мг каждые 24 ч

Пациентам, находящимся на гемодиализе, в 1-й день вводят 1 г, затем - по 0.5 г каждые 24 ч для всех инфекций и по 1 г каждые 24 ч для лечения фебрильной нейтропении. В день проведения гемодиализа препарат вводят после окончания сеанса гемодиализа; желательно вводить цефепим каждый день в одно и то же время.

Данные по применению препарата у **детей с сопутствующей хронической почечной недостаточностью** отсутствуют, однако, учитывая сходство фармакокинетики у детей и у взрослых, режим дозирования (уменьшение дозы или увеличение интервала между введениями) у детей с хронической почечной недостаточностью сходен с режимом дозирования у взрослых.

Правила приготовления раствора

Для приготовления раствора для *в/в введения* препарат растворяют в 5 мл (0.5 г) или 10 мл (1 г) стерильной воды для инъекций, 5% растворе декстрозы (глюкозы) или 0.9% растворе натрия хлорида. В/в струйно вводят в течение 3-5 минут. Для в/в инфузии приготовленный раствор смешивают с другими растворами для в/в инфузий (0.9% раствор натрия хлорида, 5% или 10% раствор декстрозы (глюкозы), раствор Рингера-лактата и 5% раствором декстрозы (глюкозы); максимальная концентрация цефепима в приготовленном растворе - 40 мг/мл) и вводят в течение не менее 30 мин.

Для приготовления раствора для *в/м введения* препарат растворяют в стерильной воде для инъекций, 0.9% растворе натрия хлорида, бактериостатической воде для инъекций с парабеном или бензиловым спиртом, в 0.5% и 1% растворе лидокаина гидрохлорида (0.5 г - в 1.3 мл, 1 г - в 2.4 мл).

Побочное действие:

Аллергические реакции: кожная сыпь (в т.ч. эритематозные высыпания), зуд, лихорадка, анафилактоидные реакции, эозинофилия, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона); редко - токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, парестезии, чувство беспокойства, спутанность сознания, судороги, энцефалопатия (при отсутствии коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек).

Со стороны половой системы: вагинит.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек.

Со стороны пищеварительноый системы: орофарингеальный кандидоз, диарея, тошнота, рвота, запор или понос, боль в животе, диспепсия, псевдомембранозный колит, повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ, гипербилирубинемия.

Со стороны органов кроветворения: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, панцитопения, гемолитическая анемия, кровотечения.

Со стороны дыхательной системы: кашель, боль в груди.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, одышка, периферические отеки.

Лабораторные показатели: снижение гематокрита, увеличение протромбинового времени, повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия, гиперкальциемия, положительный тест Кумбса (без гемолиза).

Местные реакции: при в/в введении - флебиты; при в/м - гиперемия и болезненность в месте введения.

Прочие: боль в горле, боль в груди, повышенное потоотделение, боли в спине, астения, развитие суперинфекции.

Передозировка:

Симптомы (чаще возникают у больных с хронической почечной недостаточностью): судороги, энцефалопатия, нервно-мышечное возбуждение.

Лечение: гемодиализ и поддерживающая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Во время лечения препаратом в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармацевтически несовместим с другими противомикробными лекарственными средствами и гепарином.

Диуретики, аминогликозиды, полимиксин В снижают канальцевую секрецию цефепима и повышают его концентрацию в сыворотке крови, удлиняют $T_{1/2}$, усиливают нефротоксичность (повышается риск развития нефронекроза).

Цефепим повышает ототоксичность аминогликозидов.

НПВС, замедляя выведение цефалоспоринов, повышают риск развития кровотечения.

При одновременном назначении с бактерицидными антибиотиками (аминогликозиды) проявляется синергизм, с бактериостатическими (макролиды, хлорамфеникол, тетрациклины) - антагонизм.

Несовместим с раствором метронидазола (перед введением раствора метронидазола для профилактики инфекций при проведении хирургических вмешательств следует промыть инфузионную систему от раствора цефепима).

Во избежание возможного лекарственного взаимодействия с другими препаратами, растворы цефепима (как и большинства других бета-лактамных антибиотиков) не должны вводиться одновременно с растворами ванкомицина, гентамицина, тобрамицина, нетилмицина. При назначении цефепима с перечисленными препаратами следует вводить каждый антибиотик отдельно.

Особые указания и меры предосторожности:

При использовании цефепима может возникнуть псевдомембранозный колит. Поэтому важно иметь в виду этот диагноз в случае возникновения диареи во время лечения препаратом. Легкие формы колита не требуют специального лечения, достаточно прекратить введение препарата; умеренные или тяжелые случаи могут потребовать специального лечения.

Возможна перекрестная гиперчувствительность у пациентов с аллергическими реакциями на пенициллины.

При сочетанной тяжелой почечной и печеночной недостаточности следует регулярно определять концентрацию препарата в плазме (проводят коррекцию дозы в зависимости от клиренса креатинина).

При длительном лечении необходим регулярный контроль периферической крови, показателей функционального состояния печени и почек.

При смешанной аэробно-анаэробной инфекции до идентификации возбудителей целесообразна комбинация с лекарственными средствами, активными в отношении анаэробов.

Больным, у которых из удаленного очага инфекции происходит менингеальная диссеминация, имеются подозрения на менингит или диагноз менингита подтвержден, следует назначить альтернативный антибиотик с подтвержденной для данной ситуации клинической эффективностью.

Возможно обнаружение положительного теста Кумбса, ложноположительного теста на глюкозу в моче.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C.

Срок годности:

2 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/Cepim