

[Имипенем+Циластатин-Виал](#)



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Имипенем](#)
- [Циластатин](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#)^{МНН} [МНН](#) [Википедия](#)^{МНН} [МНН](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Порошок для приготовления раствора для инфузий от почти белого до светло-желтого цвета, мелкокристаллический.

	1 фл.
имипенема моногидрат	530.7 мг
что соответствует содержанию имипенема	500 мг
циластатин натрия	530.1 мг
что соответствует содержанию циластатина	500 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат - 20 мг.

1 г - флаконы стеклянные вместимостью 20 мл (1) - пачки картонные.

1 г - флаконы стеклянные вместимостью 20 мл (10) - пачки картонные.

1 г - флаконы стеклянные вместимостью 20 мл (50) - пачки картонные (для стационаров).

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Бета-лактамы антибиотик широкого спектра действия. Подавляет синтез клеточной стенки бактерий и оказывает бактерицидное действие в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, аэробных и анаэробных.

Имипенем - производное тиенамицина, относится к группе карбапенемов.

Циластатин натрия ингибирует дегидропептидазу - фермент, метаболизирующий имипенем в почках, что значительно увеличивает концентрацию неизмененного имипенема в мочевыводящих путях. Циластатин не имеет собственной антибактериальной активности, не угнетает бета-лактамазу бактерий.

Активен в отношении *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis* и *Bacteroides fragilis*.

Устойчив к разрушению бактериальной бета-лактамазой, что делает его эффективным в отношении многих микроорганизмов, таких как *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp. и *Enterobacter* spp., которые устойчивы к

большинству бета-лактамовых антибиотиков.

Антибактериальный спектр включает практически все клинически значимые патогенные микроорганизмы.

Активен в отношении грамотрицательных аэробных бактерий: *Achromobacter* spp., *Acinetobacter* spp. (панее *Mima* - *Herellea*), *Aeromonas hydrophila*, *Alcaligenes* spp., *Bordetella bronchicanis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Bordetella pertussis*, *Brucella melitensis*, *Campylobacter* spp., *Capnocytophaga* spp., *Citrobacter* spp. (в т.ч. *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*), *Eikenella corrodens*, *Enterobacter* spp. (в т.ч. *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*), *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, образующие бета-лактамазу), *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella* spp. (в т.ч. *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella ozaenae*, *Klebsiella pneumoniae*), *Moraxella* spp., *Morganella morganii* (панее *Proteus morganii*), *Neisseria gonorrhoeae* (включая штаммы, образующие пенициллиназу), *Neisseria meningitidis*, *Yersinia* spp. (панее *Pasteurella*), в т.ч. *Yersinia multocida*, *Yersinia enterocolitica*, *Yersinia pseudotuberculosis*; *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus* spp. (в т.ч. *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*), *Providencia* spp. (в т.ч. *Providencia alcalifaciens*, *Providencia rettgeri* (панее *Proteus rettgeri*), *Providencia stuartii*), *Pseudomonas* spp. (в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas pseudomallei*, *Pseudomonas putida*, *Pseudomonas stutzeri*), *Salmonella* spp. (в т.ч. *Salmonella typhi*), *Serratia* spp. (в т.ч. *Serratia marcescens*, *Serratia proteamaculans*), *Shigella* spp.; грамположительных аэробных бактерий: *Bacillus* spp., *Enterococcus faecalis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia* spp., *Pediococcus* spp., *Staphylococcus aureus* (включая штаммы, образующие пенициллиназу), *Staphylococcus epidermidis* (включая штаммы, образующие пенициллиназу), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* группа C, *Streptococcus* группа G, зеленящие стрептококки включая альфа- и гамма-гемолитические штаммы); грамотрицательных анаэробных бактерий: *Bacteroides* spp. (в т.ч. *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella melaninogenica* (панее *Bacteroides melaninogenicus*), *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides vulgatus*), *Bilophila wadsworthia*, *Fusobacterium* spp., в т.ч. (*Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*), *Porphyromonas asaccharolytica* (панее *Bacteroides asaccharolyticus*), *Prevotella bivia* (панее *Bacteroides bivius*), *Prevotella disiens* (панее *Bacteroides disiens*), *Prevotella intermedia* (панее *Bacteroides intermedius*), *Veillonella* spp.; грамположительных анаэробных бактерий: *Actinomyces* spp., *Bifidobacterium* spp., *Clostridium* spp. (в т.ч. *Clostridium perfringens*), *Eubacter* spp., *Lactobacillus* spp., *Microaerophilic streptococcus*, *Mobiluncus* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium* spp. (включая *Propionibacterium acne*); др. микроорганизмов: *Mycobacterium fortuitum*, *Mycobacterium smegmatis*. Некоторые *Staphylococcus* spp. (устойчивые к метициллину), *Streptococcus* spp. (группа D), *Stenotrophomonas maltophilia*, *Enterococcus faecium* и некоторые штаммы *Pseudomonas* серасия нечувствительны к имипенему.

Эффективен против многих инфекций, вызванных бактериями, устойчивыми к цефалоспорином, аминогликозидам, пенициллинам. In vitro действует синергидно с аминогликозидами в отношении некоторых штаммов *Pseudomonas aeruginosa*.

Фармакокинетика

При в/м введении биодоступность имипенема - 95%, циластатина - 75%.

Связывание с белками плазмы имипенема - 20%, циластатина - 40%. C_{max} имипенема при в/в введении в дозе 250, 500 или 1000 мг в течение 20 мин - 14-24, 21-58 и 41-83 мкг/мл соответственно; при в/м введении 500 или 750 мг - 10 и 12 мкг/мл соответственно. C_{max} циластатина при в/в введении в дозе 250, 500 или 1000 мг в течение 20 мин - 15-25, 31-49 и 56-80 мкг/мл; при в/м введении 500 или 750 мг - 24 и 33 мкг/мл соответственно.

Быстро и хорошо распределяется в большинстве тканей и жидкостей организма. Наивысшие концентрации достигаются в плевральном выпоте, перитонеальной и интерстициальной жидкостях и репродуктивных органах. В низких концентрациях обнаруживается в СМЖ. V_d у взрослых - 0.23-0.31 л/кг, у детей 2-12 лет - 0.7 л/кг, у новорожденных - 0.4-0.5 л/кг.

Блокирование канальцевой секреции имипенема циластатином приводит к ингибированию его почечного метаболизма и накоплению в моче в неизмененном виде. Циластатин метаболизируется до N-ацетилового соединения.

При в/м введении $T_{1/2}$ имипенема - 2-3 ч. При в/в введении $T_{1/2}$ имипенема и циластатина у взрослых - 1 ч, у детей 2-12 лет - 1-1.2 ч, у новорожденных $T_{1/2}$ имипенема - 1.7-2.4 ч, циластатина - 3.8-8.4 ч; при нарушении функции почек $T_{1/2}$ имипенема - 2.9-4 ч, циластатина - 13.3-17.1 ч.

Выводится преимущественно почками (70-76% в течение 10 ч) путем клубочковой фильтрации (2/3) и активной канальцевой секреции (1/3); 1-2% выводится через желчь с калом и 20-25% - внепочечным путем (механизм неизвестен).

Быстро и эффективно (73-90%) выводится посредством гемодиализа (в результате 3-часового сеанса прерывистой гемофильтрации удаляется 75% полученной дозы).

Показания к применению:

Внутрибрюшные инфекции; инфекции нижних отделов дыхательных путей; инфекции мочеполовой системы; инфекции костей и суставов; инфекции кожи и мягких тканей; инфекции органов малого таза; сепсис; бактериальный эндокардит; профилактика послеоперационных инфекций; смешанные инфекции; внутрибольничные

инфекции.

Относится к болезням:

- [Инфекции](#)
- [Сепсис](#)
- [Эндокардит](#)

Противопоказания:

Гиперчувствительность (в т.ч. к карбапенемам и другим бета-лактамым антибиотикам); беременность (только по "жизненным" показаниям); ранний детский возраст (до 3 мес); у детей - тяжелая почечная недостаточность (концентрация сывороточного креатинина более 2 мг/дл).

Для суспензии при в/м инъекции, приготовленной с использованием лидокаина гидрохлорида в качестве растворителя: гиперчувствительность к местным анестетикам амидной структуры (шок, нарушение внутрисердечной проводимости).

С осторожностью

Заболевания ЦНС, судороги в анамнезе, высокая судорожная активность, противосудорожная терапия вальпроевой кислотой (снижение эффективности терапии), хроническая почечная недостаточность (КК менее 70 мл/мин), пациентам, находящимся на гемодиализе, пожилой возраст, пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в т.ч. псевдомембранозный колит).

Способ применения и дозы:

В/в капельно и в/м. Режим дозирования индивидуальный, в зависимости от показаний, возраста пациента и клинической ситуации.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: миоклония, психические нарушения, галлюцинации, спутанность сознания, эпилептические припадки, парестезии.

Со стороны мочевыделительной системы: олигурия, анурия, полиурия, острая почечная недостаточность (редко).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, псевдомембранозный энтероколит, гепатит (редко).

Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: эозинофилия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитоз, моноцитоз, лимфоцитоз, базофилия, снижение гемоглобина, удлинение протромбинового времени, положительная реакция Кумбса.

Со стороны лабораторных показателей: повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ, гипербилирубинемия, гиперкреатининемия, повышение концентрации азота мочевины; прямой положительный тест Кумбса.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек, токсический эпидермальный некролиз (редко), эксфолиативный дерматит (редко), лихорадка, анафилактические реакции.

Местные реакции: гиперемия кожи, болезненный инфильтрат в месте введения, тромбоз флебит.

Прочие: кандидоз, нарушение вкуса.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применяется при беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лекарственное средство проникает в небольших количествах через грудное молоко, поэтому следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания на время лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармацевтически несовместим с солью молочной кислоты, другими антибактериальными лекарственными средствами.

При одновременном применении с пенициллинами и цефалоспоридами возможна перекрестная аллергия; проявляет антагонизм по отношению к другим бета-лактамым антибиотикам (пенициллинам, цефалоспоридам и монобактамам).

Ганцикловир повышает риск развития генерализованных судорог.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, незначительно увеличивают концентрацию в плазме и $T_{1/2}$ имипенема (если требуются высокие концентрации имипенема, применять эти лекарственные средства одновременно не рекомендуется).

Особые указания и меры предосторожности:

Не рекомендуется для лечения менингита.

Окрашивает мочу в красноватый цвет.

Лекарственная форма для в/м введения не должна использоваться для в/в и наоборот.

Перед началом терапии должен быть собран тщательный анамнез на предмет предыдущих аллергических реакций на бета-лактамы антибиотики.

У лиц, имеющих в анамнезе заболевания ЖКТ (особенно колит), отмечается повышенный риск развития псевдомембранозного энтероколита.

Терапия противоэпилептическими лекарственными средствами у больных с травмами головного мозга или судорогами в анамнезе должна продолжаться весь период лечения (во избежание побочных эффектов со стороны ЦНС).

Следует иметь в виду, что у пожилых пациентов вероятно наличие возрастных нарушений функции почек, что может потребовать снижения дозы.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны ЦНС, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Источник: <http://drugs.thead.ru/ImipenemCilastatin-Vial>