

## Кефсепим



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения** от белого до желтовато-белого цвета.

	<b>1 фл.</b>
Цефепим (в форме гидрохлорида)	1 г

Вспомогательные вещества: L-аргинин - 725 мг (до pH от 4.0 до 6.0).

Флаконы стеклянные вместимостью 20 мл (1) - пачки картонные.

**Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения** от белого до желтовато-белого цвета.

	<b>1 фл.</b>
Цефепим (в форме гидрохлорида)	500 мг

Вспомогательные вещества: L-аргинин - 362.5 мг (pH от 4.0 до 6.0).

Флаконы стеклянные вместимостью 15 мл (1) - пачки картонные.

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Цефалоспориновый антибиотик IV поколения. Обладает широким спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, резистентных к аминогликозидам или цефалоспориновым антибиотикам III поколения. Цефепим высоко устойчив к гидролизу большинством бета-лактамаз, обладает малым сродством в отношении бета-лактамаз, кодируемых хромосомными генами, и быстро проникает в грамотрицательные бактериальные клетки.

Цефепим активен *in vivo* и *in vitro* в отношении грамположительных аэробов: *Staphylococcus aureus* (только метициллинчувствительные штаммы), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (группа A), *Streptococcus* группы *viridans*; грамотрицательных аэробов: *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.

*In vitro* активен (но клиническая значимость неизвестна) в отношении грамположительных аэробов: *Staphylococcus epidermidis* (только метициллинчувствительные штаммы), *Staphylococcus apophyticus*, *Streptococcus agalactiae* (группа B); грамотрицательных аэробов: *Acinetobacter lwoffii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter agglomerans*, *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазу), *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы), *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Serratia marcescens*. Большинство штаммов *Enterococcus* spp., в т.ч. *Enterococcus faecalis*, метициллинрезистентные стафилококки, *Stenotrophomonas maltophilia* (ранее известная как *Xanthomonas maltophilia* и *Pseudomonas maltophilia*), *Clostridium difficile* не чувствительны к цефепиму.

#### Фармакокинетика

Биодоступность - 100%.  $C_{max}$  после в/в и в/м введения в дозе 0.5 г - к концу инфузии и 1-2 ч соответственно.  $C_{max}$  после однократной трехминутной в/н инфузии в дозах 500 мг, 1 г и 2 г составляет 39; 82 и 164 мкг/мл соответственно; при в/м введении тех же доз  $C_{max}$  равна 14, 30 и 57 мкг/мл и достигается через 1.5 ч. Время достижения средней терапевтической концентрации в плазме - 12 ч; средняя терапевтическая концентрация при в/м введении - 0.2 мкг/мл, при в/в - 0.7 мкг/мл.  $V_d$  - 0.25 л/кг, у детей от 2 месяцев до 16 лет - 0.33 л/кг. Связывается с белками до 20%, независимо от концентрации в крови.  $T_{1/2}$  - 2 ч, общий клиренс - 120 мл/мин. При тяжелой почечной патологии  $T_{1/2}$  увеличивается до 13-19 ч. После однократного введения терапевтические концентрации определяются в моче, желчи, перитонеальной жидкости, бронхиальном секрете, тканях желчного пузыря, аппендикса, предстательной железы. Метаболизируется в печени и почках на 15%. Выводится в основном почками путем клубочковой фильтрации, в моче обнаруживается 85% дозы в неизменном виде. Нарушение функции почек замедляет элиминацию. Частично экскретируется с грудным молоком. Средний почечный клиренс у молодых пациентов составляет 110 мл/мин и увеличивается у пожилых.  $T_{1/2}$  при гемодиализе - 13 ч, при непрерывном перитонеальном диализе - 19 ч.

## 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 метициллиночувствительные штаммы), *Streptococcus pyogenes*;

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

Профилактика инфекций при проведении полостных хирургических операций.

## Относится к болезням:

- [Инфекции](#)
- [Инфекции мочевыводящих путей](#)
- [Пиелит](#)
- [Пиелонефрит](#)
- [Пневмония](#)

## Противопоказания:

— повышенная чувствительность к цефепиму, а также к цефалоспориновым антибиотикам, пенициллинам или другим бета-лактамам антибиотикам, L-аргину.

— детский возраст до 2 месяцев (для внутривенного способа введения) (безопасность и эффективность у детей младше 2 месяцев не установлены);

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

*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:

В/в инфузионно (в течение не менее 30 мин) или в/м (только при осложненных или неосложненных инфекциях мочевыводящих путей легкой и средней тяжести, вызванных *E. coli*).

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

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

12 ч в течение 10 дней.

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

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

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

Среднетяжелые и тяжелые инфекции кожи и мягких тканей, вызванные *Staphylococcus aureus* (только метициллиночувствительные штаммы), *Streptococcus pyogenes*: в/в 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.*: в/в 2 г каждые 12 ч в течение 7-10 дней.

Для профилактики инфекций при проведении полостных хирургических операций: за 60 мин до начала хирургической операции вводится 2 г в/в в течение 30 мин. По окончании вливания дополнительно 500 мг метронидазола в/в. 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 введение 2 г препарата в/в в течение 30 мин с последующим введением 500 мг метронидазола.

Детям (старше 2 месяцев) и 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. Максимальная доза не должна превышать рекомендуемую дозу для взрослых. Продолжительность лечения 7-10 дней. При хронической почечной недостаточности дозу назначают в зависимости от тяжести инфекции и клиренса креатинина и на (КК): более 60 мл/мин - 0.5-1-2 г каждые 12 ч или 2 г каждые 8 ч, КК 30-60 мл/мин - 0.5, 1 г или 2 г каждые 24 ч или 2 г каждые 12 ч, при КК 11-29 мл/мин - 0.5-1-2 г каждые 24 ч, менее 11 мл/мин - 0.25-0.5-1 г каждые 24 ч.

Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ - 0.5-1-2 г каждые 48 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; желателно вводить цефепим каждый день в одно и то же время.

Данные по применению препарата у детей с сопутствующей хронической почечной недостаточностью недоступны, 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.

Для в/в введения препарат растворяют в 10 мл (1.0 г) стерильной воды для инъекций, 5% растворе декстрозы или 0.9% растворе натрия хлорида, вводят в течение 3-5 мин; для в/в инфузии приготовленный раствор совмещают с другими растворами для в/в инфузий (0.9% раствор натрия хлорида, 5% или 10% раствор декстрозы, раствор Рингера с лактатом и 5% раствором декстрозы; максимальная концентрация 40 мг/мл) и вводят в течение не менее 30 мин;

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, 1.0 г в 2.4 мл).

## Побочное действие:

*Аллергические реакции:* кожная сыпь (в т.ч. эритематозные высыпания), зуд, лихорадка, апафилактоидные реакции, анафилактический шок, эозинофилия, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), 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 мочеполовой системы:* генитальный зуд, вагинит.

*Со стороны мочевыделительной системы:* нарушение функции почек, токсическая нефропатия.

*Со стороны ЖКТ:* диарея, тошнота, рвота, запор или понос, боль в животе, диспепсия, псевдомембранозный колит.

*Со стороны органов кроветворения:* анемия (в т.ч. гемолитическая, апластическая), тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, панцитопения, кровоточивость, кровотечения.

*Со стороны дыхательной системы:* кашель, одышка, боль в груди.

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

*Лабораторные показатели:* снижение гематокрита, увеличение протромбинового времени или частичного тромбопластинового времени, повышение концентрации мочевины, гиперкреатинемия, гиперкальциемия, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, ложноположительная проба Кумбса (без гемолиза).

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

*Прочие:* боль в горле, изменение вкуса, повышенное потоотделение, боли в спине, астения, развитие суперинфекции, кандидоз (в т.ч. орофарингеальный кандидоз).

## **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:**

Применение препарата во время беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

## **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.

Нестероидные противовоспалительные препараты, 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-лактамов 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 возникновении псевдомембранозного колита с длительной диареей прием цефепима прекращают и назначают ванкомицин (внутрь) или метронидазол.

Цефепим с осторожностью назначают пациентам с любыми формами аллергии, особенно при аллергических реакциях на лекарственные препараты в анамнезе. При появлении аллергических реакций препарат следует отменить. При серьезных реакциях гиперчувствительности немедленного типа может потребоваться применение адреналина (эпинефрина) и других форм поддерживающего лечения.

При тяжелой почечной и печеночной недостаточности следует регулярно определять концентрацию препарата в плазме (проводят коррекцию дозы в зависимости от КК). 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 ложноположительной пробы Кумбса, ложноположительного теста на глюкозу в моче.

При применении цефепима (как и других антибиотиков) возможно развитие суперинфекции, что требует отмены препарата и назначения соответствующего лечения.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Во время лечения цефепимом следует воздерживаться от вождения автотранспорта и выполнения работ, требующих повышенной скорости психомоторных реакций.

**При нарушениях функции почек**

При тяжелой почечной недостаточности следует регулярно определять концентрацию препарата в плазме (проводят коррекцию дозы в зависимости от КК). При длительном лечении необходим регулярный контроль функционального состояния почек.

**При нарушениях функции печени**

При тяжелой печеночной недостаточности следует регулярно определять концентрацию препарата в плазме. При длительном лечении необходим регулярный контроль показателей функционального состояния печени.

**Применение в детском возрасте**

Противопоказан в детском возрасте до 2 месяцев (для внутривенного способа введения) (безопасность и эффективность у детей младше 2 месяцев не установлены); в детском возрасте до 12 лет (для в/м способа введения).

## **Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности.

## **Срок годности:**

2 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Kefsepim>