Максицеф



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:

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

	1 фл.
цефепим	1 г

Вспомогательные вещества: L-аргинин.

Растворитель: вода д/и (5 мл).

Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (5) в комплекте с растворителем (амп. 5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

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

	1 фл.
цефепим	500 мг

Вспомогательные вещества: L-аргинин.

Растворитель: вода д/и (5 мл).

Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 10 мл (5) в комплекте с растворителем (амп. 5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибиотик из группы цефалоспоринов IV поколения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов, (инактивирует фермент транспептидазу). Быстро проникает через мембрану грамотрицательных бактерий; обладает высоким аффинитетом к пенициллинсвязывающим белкам или бактериальным транспептидазам.

Обладает широким спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, штаммов, резистентных к аминогликозидам и/или цефалоспориновым антибиотикам III поколения. Высокоустойчив к гидролизу большинства бета-лактамаз. Максицеф *активен в отношении* следующих микроорганизмов: *грамположительных аэробов*: Staphylococcus aureus и Staphylococcus epidermidis (только метициллиночувствительные штаммы), Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus, др. штаммов Staphylococcus spp.; Streptococcus pyogenes (серогруппа A); Streptococcus agalactiae (серогруппа B); Streptococcus pneumoniae, в т.ч. штаммов пневмококков, устойчивых к пенициллину; и других бета-гемолитических Streptococcus spp. (серогруппы C,G,F), Streptococcus bovis (серогруппа D), Streptococcus viridans; грамотрицательных аэробов: Enterobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa; *грамотрицательных аэробов:* Pseudomonas spp. (в т.ч. Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas putida и Pseudomonas stutzeri); Escherichia coli, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella ozaenae); Enterobacter spp. (в т.ч. Enterobacter cloacae, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans и Enterobacter sakazakii); Proteus spp. (в т.ч. Proteus mirabilis и Proteus vulgaris); Acinetobacter calcoaceticus (Acinetobacter anitratum, Acinetobacter calcoaceticus subsp. bvoff); Aeromonas hydrophila; Citrobacter spp. (в т.ч. Citrobacter diversus, Citrobacter freundii); Campylobacter
jejuni, Campylobacter vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазу); Haemophilus parainjluenzae, Hafnia alvei, Legionella spp.; Morganella morganii; Moraxella catarrhalis (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы); Neisseria gonorrhoeae (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы); Neisseria meningitidis, Providencia spp. (в т.ч. Providencia rettgeri, Providencia Stuartii); Salmonella spp.; Serratia spp. (в т.ч. Serratia marcescens, Serratia liquefaciens); Shigella spp.; Yersinia enterocolitica; анаэробов: Clostridium perfringens; Fusobacterium spp.; Mobil uncus spp.; Peptostreptococcus spp.; Veillonella spp., Propionibacterium spp.

Фармакокинетика

Биодоступность 100%. Время достижения C_{max} после в/в и в/м введения в дозе 0.5 г - к концу инфузии и через 1-2 ч соответственно. C_{max} при в/м введении в дозах 0.5 г и 1 г - 14 мкг/мл и 30 мкг/мл соответственно; при в/в введении в дозах 0.5 г и 1 г - 39 мкг/мл и 82 мкг/мл соответственно; 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. Высокие концентрации определяются в моче, желчи, перитонеальной жидкости, экссудате волдыря, слизистом секрете бронхов, мокроте, предстательной железе, аппендиксе и желчном пузыре. V_d - 0.25 л/кг, у детей от 2 мес до 16 лет - 0.33 л/кг. Связь с белками плазмы - 20%.

Метаболизируется в печени и почках на 15%. $T_{1/2}$ -2 ч, общий клиренс - 120 мл/мин, почечный клиренс -110 мл/мин. Выводится почками (путем гломерулярной фильтрации в неизмененном виде - 85%), с грудным молоком. $T_{1/2}$ при гемодиализе - 13 ч, при непрерывном перитонеальном диализе -19 ч.

Показания к применению:

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными 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., Bacteroides fragilis;

— профилактика послеоперационной инфекции.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Пневмония

Противопоказания:

— гиперчувствительность немедленного типа к цефепиму, L-аргинину (в том числе к другим цефалоспоринам,

пенициллинам, другим бета-лактамным антибиотикам);

— детский возраст (до 2 мес).

С осторожностью: беременность, период лактации, заболевания ЖКТ (в том числе в анамнезе), особенно колит, тяжелая хроническая почечная недостаточность

Способ применения и дозы:

Взрослые и **подростки старше 16 лет** или **дети с массой тела более 40 кг:** в/в инфузионно (в течение не мене 30 мин) или в/м (только при осложненных или неосложненных инфекциях мочевыводящих путей легкой и средней тяжести, вызванных E.coli).

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., Bacteroides fragilis: в/в 2 г каждые 12 ч в течение 7-10 дней.

Дети от 2 месяцев до 16 лет или 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. Максимальная разовая доза не должна превышать 2 г. Продолжительность лечения - как у взрослых.

При **хронической почечной недостаточности** дозу назначают в зависимости от тяжести инфекции и клиренса креатинина (КК): более 60 мл/мин - 0.5 г, 1 г или 2 г каждые 12 ч или 2 г каждые 8 ч, КК 30-60 мл/мин - 0.5 г, 1 г или 2 г каждые 24 ч или 2 г каждые 12 ч, при КК 11-29 мл/мин - 0.5 г, 1 г или 2 г каждые 24 ч, менее 11 мл/мин - 0.25 г, 0.5 г или 1 г каждые 24 ч; постоянный амбулаторный перитонеальный диализ - 0.5 г 1 г или 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; желательно 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 сходен с режимом дозирования у взрослых.

Для в/в введения растворяют в стерильной воде для инъекций, 5% растворе декстрозы или 0.9% растворе натрия хлорида; для в/м введения - в стерильной воде для инъекций с парабеном или бензиловым спиртом, в 0.5 и 1% растворе лидокаина.

Побочное действие:

Максицеф® обычно хорошо переносится. Нежелательные лекарственные реакции наблюдаются редко и носят транзиторный характер.

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

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

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, парестезии, чувство беспокойства, спутанность сознания, судороги.

Со стороны мочеполовой системы: вагинит.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, запоры, боль в животе, диспепсия, псевдомембранозный энтероколит.

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

Со стороны дыхательной системы: кашель.

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

Лабораторные показатели: снижение гематокрита, увеличение протромбинового времени, повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия, гиперкальциемия, повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ, гипербилирубинемия.

Прочие: боль в горле, торакалгия, повышенное потоотделение, боли в спине, астения, развитие суперинфекции, орофарингеальный кандидоз.

Передозировка:

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

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия; гемодиализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

С осторожностью применять при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармацевтически несовместим с другими противомикробными лекарственными средствами и гепарином.

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

Повышает нефро- и ототоксичность аминогликозидов.

Мощные диуретики (в т.ч. фуросемид) - риск нефротоксического действия цефепима.

НПВС, замедляя выведение цефалоспоринов, повышают риск развития кровотечения.

При одновременном назначении с аминогликозидами наблюдается выраженный синергизм антимикробного действия.

Особые указания и меры предосторожности:

При возникновении псевдомембранозного колита с длительной диареей прекращают прием и назначают ванкомицин (внутрь) или метронидазол.

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 лекарственным средством, активным 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.

Приготовленный раствор хранить не более 24 ч при комнатной температуре или в течение 7 дней - в холодильнике. Изменение цвета не влияет на активность препарата.

При нарушениях функции почек

С осторожностью применять при тяжелой хронической почечной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Дети от 2 месяцев до 16 лет или 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. Максимальная разовая доза не должна превышать 2 г. Продолжительность лечения как у взрослых.

Препарат противопоказан детям до 2 мес.

Условия хранения:

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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