# Тиенам



## Код АТХ:

- J01DH51

## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Имипенем
- Циластатин

## Полезные ссылки:

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

## Форма выпуска:

***Форма выпуска, описание и состав***

***Порошок для приготовления раствора для инфузий*** от белого до светло-желтого цвета.

| | **1 фл.** |
|---|---|
| имипенем стерильный | 500 мг |
| циластатин натрия стерильный | 500 мг |

*Вспомогательные вещества:* натрия гидрокарбонат стерильный - 20 мг.

Флаконы стеклянные вместимостью 20 мл (10) - поддоны пластиковые.
Флаконы стеклянные вместимостью 20 мл (25) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 115 мл (5) в комплекте с соединительными трубками (5 шт.) - коробки картонные.

***Порошок для приготовления раствора для инфузий*** от белого до светло-желтого цвета.

| | **1 фл.** |
|---|---|
| имипенем | 500 мг |
| циластатин натрия | 500 мг |

*Вспомогательные вещества:* натрия гидрокарбонат - 20 мг.

Флаконы стеклянные вместимостью 20 мл (10) - поддоны пластиковые.
Флаконы стеклянные вместимостью 20 мл (25) - пачки картонные.
Флаконы стеклянные вместимостью 115 мл (5) в комплекте с соединительными трубками (5 шт.) - коробки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

## Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — антибактериальное, бактерицидное, противомикробное.

Имипенем ингибирует синтез клеточной стенки бактерий, циластатин тормозит биотрансформацию имипенема в почках и увеличивает его концентрацию в мочевыводящих путях..

## Показания к применению:

Лечение тяжелых инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами, а также для эмпирической терапии инфекционного процесса до определения бактериальных возбудителей:

— инфекции нижних дыхательных путей, вызванные Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus (штаммы, продуцирующие пенициллиназу), Acinetobacter spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella spp., Serratia marcescens;

— инфекции мочевыводящих путей (осложненных и неосложненных), вызванные Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus (штаммы, продуцирующие пенициллиназу), Enterobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Pseudomonas aeruginosa;

— интраабдоминальные инфекции, вызванные Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus (штаммы, продуцирующие пенициллиназу), Staphylococcus epidermidis, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp, Morganella morganii, Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa, Bifidobacterium spp., Clostridium spp., Eubacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Bacteroides spp., включая B.fragilis, Fusobacterium spp.;

— гинекологические инфекции, вызванные Enterococcus faecalis; Staphylococcus aureus (штаммы, продуцирующие пенициллиназу), Staphylococcus epidermidis, Escherichia coli; Streptococcus agalactiae (стрептококки группы B), Enterobacter spp., Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Klebsiella spp., Proteus spp., Bifidobacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Bacteroides spp., включая B.fragilis;

— бактериальная септицемия, вызванная Streptococcus pneumoniae, Enterococcus faecalis; Staphylococcus aureus (штаммы, продуцирующие пенициллиназу), Enterobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp, Serratia spp., Bacteroides spp., включая B.fragilis, Pseudomonas aeruginosa;

— инфекции костей и суставов, вызванные Enterococcus faecalis; Staphylococcus aureus (штаммы, продуцирующие пенициллиназу), Staphylococcus epidermidis, Enterobacter spp., Pseudomonas aeruginosa;

— инфекции кожи и мягких тканей, вызванные Streptococcus pyogenes, Enterococcus faecalis; Staphylococcus aureus (штаммы, продуцирующие пенициллиназу), Staphylococcus epidermidis, Acinetobacter spp., Citrobacter spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Bacteroides spp., включая B.fragilis, Fusobacterium spp.;

— инфекционный эндокардит, вызванный Staphylococcus aureus (штаммы, продуцирующие пенициллиназу).

Для профилактики послеоперационных инфекций у пациентов группы риска с высокой вероятностью развития послеоперационного инфекционного осложнения, а также у пациентов с высоким риском интраоперационного инфицирования в ходе хирургического вмешательства.

## Относится к болезням:

- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Эндокардит

## Противопоказания:

— пациенты с КК < 5 мл/мин/1.73 м$^2$;

— детский возраст до 3 месяцев;

— дети с нарушением функции почек (сывороточный креатинин более 2 мг/дл);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим бета-лактамным антибиотикам, пенициллинам и цефалоспоринам.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с псевдомембранозным колитом, заболеваниями ЖКТ в анамнезе, при КК < 70 мл/мин/1.73 м$^2$, у пациентов, находящихся на гемодиализе, при заболеваниях ЦНС.

## Способ применения и дозы:

Тиенам вводят в/в в виде инфузии. Препарат не предназначен для в/м введения.

Рекомендуемые дозы препарата Тиенам приведены из расчета на имипенем.

Расчет общей суточной дозы Тиенама производится с учетом степени тяжести инфекции, степени чувствительности одного или нескольких патогенных микроорганизмов, функции почек и массы тела. Суточная доза распределяется на несколько инфузий в равных дозах.

С целью *лечения* **взрослым с нормальной функцией почек (КК более 70 мл/мин/1.73 м$^2$) и массой тела ≥ 70 кг препарат** вводят в дозах, приведенных в таблице 1.

Средняя терапевтическая суточная доза составляет 1-2 г, разделенная на 3-4 введения в сут (таблица 1). Для лечения инфекций средней тяжести препарат также можно применять по 1 г 2 раза/сут.

В случае инфекций, вызванных менее чувствительными микроорганизмами, суточная доза препарата для в/в инфузий может быть увеличена до максимальной - 4 г/сут или 50 мг/кг/сут в зависимости от того, какая доза будет меньше.

Тиенам в разовой дозе 500 мг или менее следует вводить в/в в виде инфузии в течение 20-30 мин. Препарат в разовой дозе более 500 мг следует вводить в/в в виде инфузии в течение 40-60 мин. Если во время инфузии появляется тошнота, то следует замедлить скорость введения препарата.

Таблица 1. Режим дозирования Тиенама для в/в инфузий у взрослых с нормальной функцией почек и массой тела ≥ 70 кг

| **Степень тяжести инфекции** | **Доза имипенема (мг)** | **Перерыв между инфузиями** | **Общая суточная доза** |
|---|---|---|---|
| легкая | 250 мг | 6 ч | 1 г |
| средняя | 500 мг<br>1000 мг | 8 ч<br>12 ч | 1.5 г<br>2 г |
| тяжелая (чувствительные возбудители) | 500 мг | 6 ч | 2 г |
| тяжелая и/или угрожающая жизни, вызванная менее чувствительными микроорганизмами (в первую очередь некоторыми штаммами P. aeruginosa) | 1000 мг<br>1000 мг | 8 ч<br>6 ч | 3 г<br>4 г |

*У пациентов с массой тела менее 70 кг необходимо дальнейшее пропорциональное снижение дозы.

В связи с высокой антибактериальной активностью Тиенама рекомендуется, чтобы его общая суточная доза не превышала 50 мг/кг или 4 г/сут. Однако больные муковисцидозом с нормальной функцией почек получали Тиенам в дозе до 90 мг/кг/сут, разделенной на несколько приемов, при этом общая доза не превышала 4 г/сут.

Тиенам успешно применялся в качестве монотерапии у онкологических больных с ослабленным иммунитетом в случае подтвержденных или предполагаемых инфекций, например сепсиса.

**Взрослые с нарушением функции почек**

У **пациентов с КК ≤ 70 мл/мин/1.73 м$^2$** (таблица 2) **и/или массой тела менее 70 кг** (таблица 3) необходимо снижение дозы препарата. Особенно важно снижение дозы в зависимости от массы тела у тех больных, у которых масса значительно ниже 70 кг, и/или имеется почечная недостаточность средней или тяжелой степени.

Для коррекции дозы препарата при лечении взрослых пациентов с нарушенной функцией почек необходимо:

— основываясь на характеристиках инфекции выбрать из таблицы 1 общую суточную дозу препарата;

— из таблицы 2 выбрать соответствующую уменьшенную дозу препарата, исходя из суточной дозы (таблица 1) и КК у данного пациента. Время инфузии рассчитывают в соответствии с режимом дозирования для взрослых пациентов с нормальной функцией почек.

Таблица 2. Режим дозирования Тиенама для в/в инфузий взрослым с нарушением функции почек и массой тела ≥ 70 кг

| Общая суточная доза имипенема (из таблицы 1) | КК (мл/мин/1.73 м$^2$) | | |
|---|---|---|---|
| | 41-70 | 21-40 | 6-20 |
| 1 г | по 250 мг через 8 ч | по 250 мг через 12 ч | по 250 мг через 12 ч |
| 1.5 г | по 250 мг через 6 ч | по 250 мг через 8 ч | по 250 мг через 12 ч |
| 2. г | по 500 мг через 8 ч | по 250 мг через 6 ч | по 250 мг через 12 ч |
| 3 г | по 500 мг через 6 ч | по 500 мг через 8 ч | по 500 мг через 12 ч |
| 4 г | по 750 мг через 8 ч | по 500 мг через 6 ч | по 500 мг через 12 ч |

*У пациентов с массой тела менее 70 кг необходимо дальнейшее пропорциональное снижение дозы.

Таблица 3. Режим дозирования Тиенама для в/в инфузий взрослым с массой тела менее 70 кг

*Максимальная суточная доза 1 г*

| Масса тела (кг) | КК (мл/мин/1.73 м$^2$) | | | |
|---|---|---|---|---|
| | ≥ 71 | 41-70 | 21-40 | 6-20 |
| ≥ 70 | по 250 мг через 6 ч | по 250 мг через 8 ч | по 250 мг через 12 ч | по 250 мг через 12 ч |
| 60 | по 250 мг через 8 ч | по 125 мг через 6 ч | по 250 мг через 12 ч | по 125 мг через 12 ч |
| 50 | по 125 мг через 6 ч | по 125 мг через 6 ч | по 125 мг через 8 ч | по 125 мг через 12 ч |
| 40 | по 125 мг через 6 ч | по 125 мг через 8 ч | по 125 мг через 12 ч | по 125 мг через 12 ч |
| 30 | по 125 мг через 8 ч | по 125 мг через 8 ч | по 125 мг через 12 ч | по 125 мг через 12 ч |

*Максимальная суточная доза 1.5 г*

| Масса тела (кг) | КК (мл/мин/1.73 м$^2$) | | | |
|---|---|---|---|---|
| | ≥ 71 | 41-70 | 21-40 | 6-20 |
| ≥ 70 | по 500 мг через 8 ч | по 250 мг через 6 ч | по 250 мг через 8 ч | по 250 мг через 12 ч |
| 60 | по 250 мг через 6 ч | по 250 мг через 8 ч | по 250 мг через 8 ч | по 250 мг через 12 ч |
| 50 | по 250 мг через 6 ч | по 250 мг через 8 ч | по 250 мг через 12 ч | по 250 мг через 12 ч |
| 40 | по 250 мг через 8 ч | по 125 мг через 6 ч | по 125 мг через 8 ч | по 125 мг через 12 ч |
| 30 | по 125 мг через 6 ч | по 125 мг через 8 ч | по 125 мг через 8 ч | по 125 мг через 12 ч |

*Максимальная суточная доза 2 г*

| Масса тела (кг) | КК (мл/мин/1.73 м$^2$) | | | |
|---|---|---|---|---|
| | ≥ 71 | 41-70 | 21-40 | 6-20 |
| ≥ 70 | по 500 мг через 6 ч | по 500 мг через 8 ч | по 250 мг через 6 ч | по 250 мг через 12 ч |
| 60 | по 500 мг через 8 ч | по 250 мг через 6 ч | по 250 мг через 8 ч | по 250 мг через 12 ч |
| 50 | по 250 мг через 6 ч | по 250 мг через 6 ч | по 250 мг через 8 ч | по 250 мг через 12 ч |
| 40 | по 250 мг через 6 ч | по 250 мг через 8 ч | по 250 мг через 12 ч | по 250 мг через 12 ч |
| 30 | по 250 мг через 8 ч | по 125 мг через 6 ч | по 125 мг через 8 ч | по 125 мг через 12 ч |

*Максимальная суточная доза 3 г*

| Масса тела (кг) | КК (мл/мин/1.73 м$^2$) | | | |
|---|---|---|---|---|
| | ≥ 71 | 41-70 | 21-40 | 6-20 |
| ≥ 70 | по 1000 мг через 8 ч | по 500 мг через 6 ч | по 500 мг через 8 ч | по 500 мг через 12 ч |
| 60 | по 750 мг через 8 ч | по 500 мг через 8 ч | по 500 мг через 8 ч | по 500 мг через 12 ч |
| 50 | по 500 мг через 6 ч | по 500 мг через 8 ч | по 250 мг через 6 ч | по 250 мг через 12 ч |
| 40 | по 500 мг через 8 ч | по 250 мг через 6 ч | по 250 мг через 8 ч | по 250 мг через 12 ч |
| 30 | по 250 мг через 6 ч | по 250 мг через 8 ч | по 250 мг через 8 ч | по 250 мг через 12 ч |

*Максимальная суточная доза 4 г*

| Масса тела (кг) | КК (мл/мин/1.73 м$^2$) | | | |
|---|---|---|---|---|
| | ≥ 71 | 41-70 | 21-40 | 6-20 |
| ≥ 70 | по 1000 мг через 6 ч | по 750 мг через 8 ч | по 500 мг через 6 ч | по 500 мг через 12 ч |
| 60 | по 1000 мг через 8 ч | | | |