ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МОВИЗАР®

Регистрационный номер
Торговое название препарата: Мовизар®
Международное непатентованное название: цефепим
Химическое название: 1-[[7-[[(2Амино-4-тиазолил)(метоксиимино) ацетил] амино]-2карбокси-8-оксо-5-тиа-1-азабицикло[4.2.0]окт-2-ен-3-ил]метил]-1-метилпирролидиния гидроксид (внутренняя соль)
Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.
Состав:
Активное вещество: Цефепим гидрохлорид моногидрат (эквивалентно цефепиму) - 0,5 г, 1,0 г, 2,0 г. *Вспомогательные вещества*: - L- аргинин.
Описание: кристаллический порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Гигроскопичный.
Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-цефалоспорин.
Код АТХ: [J01DE01].

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика.

Антибактериальное средство из группы цефалоспоринов IV поколения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Обладает широким спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, штаммов, резистентных к аминогликозидам и/или цефалоспориновым антибиотикам III поколения. Высокоустойчив к бета-лактамазам.

Активен в отношении грамположительных аэробов: Staphylococcus aureus и Staphylococcus epidermidis (только метициллиночувствительные штаммы), Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus, др. штаммов Staphylococcus spp.; Streptococcus pyogenes (группа A); Streptococcus agalactiae (группа B); Streptococcus pneumoniae; др. бета-гемолитических Streptococcus spp. (группы C,G,F), Streptococcus bovis (группа D), Streptococcus viridans;

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 oxaenae); Enterobacter spp. (в т.ч. Enterobacter cloacae, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans и Enterobacter sakazakii); Proteus spp. (в т.ч. Proteus

vulgaris); Acinetobacter calcoaceticus (Acinetobacter anitratum, Acinetobacter calcoaceticus subsp. Iwoff); Aeromonas hydrophila; Capnocytophaga spp.; Citrobacter spp. (в т.ч. Citrobacter diversus, Citrobacter freundii); Campylobacter jejuni, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазу; Haemophilus parainfluenzae, 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 liquifaciens); Shigella spp.; Yersinia enterocolitica; анаэробов: Prevotella spp. (в т.ч. Prevotella melaninogenicus); Clostridium perfringens; Fusobacterium spp.; Mobiluncus spp.; Peptostreptococcus spp.; Veillonella spp.

Уступает цефтазидиму по активности в отношении штаммов Pseudomonas.

Неактивен в отношении Xanthomonas maltophilia; Bacteroides fragilis и Clostridium difficile, метициллиноустойчивых стафилококков, пенициллиноустойчивых пневмококков.

Фармакокинетика.

Биодоступность 100%. Время достижения максимальной концентрации после внутривенного (в/в) и внутримышечного введения (в/м) введения в дозе 500 мг - к концу инфузии и 1-2 ч соответственно. Максимальная концентрация при в/м введении в дозах 500 мг, 1 г и 2 г - 14, 30 и 57 мкг/мл соответственно; при в/в введении в дозах 250 мг и 500 мг, 1 г и 2 г - 18, 39, 82 и 164 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. Проникает в грудное молоко. Объем распределения - 0.25 л/кг, у детей от 2 месяцев до 16 лет - 0.33 л/кг. Связь с белками плазмы - 20%.

Метаболизируется в печени и почках на 15%. Период полувыведения (T1/2) - 2 ч, общий клиренс - 120 мл/мин, почечный клиренс - 110 мл/мин. Выводится почками (путем гломерулярной фильтрации в неизмененном виде - 85%). T1/2 при гемодиализе - 13 ч, при непрерывном перитонеальном диализе - 19 ч.

Показания к применению

Мовизар® применяется при бактериальных инфекциях, вызванных чувствительными микроорганизмами: инфекции органов дыхания (в т.ч. пневмония, бронхит, абсцесс легких, эмпиема плевры), желудочно-кишечного тракта (в т.ч. холангит, холецистит, эмпиема желчного пузыря), мочеполовых путей (в т.ч. пиелонефрит, пиелит, уретрит, цистит, гонорея), костей и суставов,

кожи и мягких тканей, перитонит, сепсис, менингит, инфицированные раны и ожоги, фебрильная нейтропения, инфекции на фоне иммунодефицита. Профилактика послеоперационной инфекции.

Противопоказания

Гиперчувствительность к цефепиму (в т.ч. к др. цефалоспоринам, пенициллинам, др. бета-лактамным антибиотикам), аргинину, детский возраст до 2 месяцев.

С осторожностью

Беременность, период лактации; детский возраст (до 12 лет – эффективность и безопасность не установлены); заболевания желудочно-кишечного тракта в т.ч. в анамнезе: язвенный колит, региональный энтерит или антибиотико-ассоциированный колит, почечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Мовизар® применяется внутривенно (в/в), внутримышечно (в/м). Взрослым и детям старше 12 лет - 2 г/сут в 2 приема; курс лечения - 7-10 дней.

При инфекциях мочевыводящих путей - 0.5-1 г 2 раза в сутки; при инфекциях др. локализации - по 1 г каждые 12 ч.

При тяжелом течении инфекции - 4 г/сут в 2 приема, с интервалом 12 ч, при угрожающих жизни инфекциях, фебрильной нейтропении - по 2 г в/в каждые 8 ч в течение 7 дней.

Детям (старше 2 месяцев) при неосложенных инфекциях мочевых путей, инфекциях кожи и мягких тканей, пневмонии назначают в дозе 50 мг/кг каждые 12 часов. Больным с нейтропенической лихорадкой и бактериальным менингитом – каждые 8 часов. Максимальная доза не должна превышать рекомендуемую дозу для взрослых.

При клиренсе креатинина (КК) 30-60 мл/мин в зависимости от тяжести инфекции - 0.5, 1 или 2 г 1-2 раза в сутки, при КК 11-29 мл/мин - 0.5, 1 г 1 раз в сутки, менее 11 мл/мин - однократно. Во время гемодиализа повторно вводят первоначальную дозу в конце каждого сеанса. При перитонеальном диализе - в обычной дозе каждые 48 ч.

Для в/в введения Мовизар® растворяют в 5 мл (0.5 г) или 10 мл (1.0, 2.0 г) стерильной воды для инъекций, 5% растворе декстрозы или 0.9% растворе натрия хлорида, вводят в течение 3-5 минут; для внутривенной инфузии приготовленный раствор совмещают с другими растворами для внутривенных 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 минут; для в/м введения Мовизар® 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 растворителя, 1.0 г – 2.4 мл) .

Побочные эффекты

Аллергические реакции: кожная сыпь (в т.ч. эритематозные высыпания), крапивница, зуд, лихорадка, анафилактоидные реакции, положительная реакция Кумбса, эозинофилия, мультиформная 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.

Со стороны мочеполовой системы: вагинит.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек.

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

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

Лабораторные показатели: снижение гематокрита, увеличение протромбинового времени, повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия, гиперкальциемия, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, 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, возбуждение. Лечение: гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически Мовизар® несовместим с другими противомикробными лекарственными средствами и гепарином.

Диуретики, аминогликозиды, полимиксин В снижают канальцевую секрецию Мовизара® и повышают его концентрацию в сыворотке крови, удлиняют T1/2, усиливают нефротоксичность (повышается риск развития нефронекроза).

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.

Особые указания

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

Возможна перекрестная гиперчувствительность у пациентов с аллергическими реакциями на пенициллины.

При одновременной тяжелой почечной и печеночной недостаточности, следует регулярно определять концентрацию Мовизара® 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.

Изменение цвета не влияет на активность препарата.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0.5 г, 1.0 г или 2.0 г во флакон прозрачного бесцветного стекла I типа с бутилкаучуковой резиновой крышкой и алюминиевой фольгой.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. 10 флаконов помещают в картонную коробку.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:
Юкеа Фармасьютикал Групп Ко., Лтд., Китай.
Адрес фирмы: КНР, Пекин, Пекинская зона экономического и технологического развития, ХонгДа Миддл Роуд, 6.
Почтовый индекс: 100176.
Тел. 86-10-67877195/факс 86-10-67878191.
www.youcareyk.com
Представительство в РФ/Претензии потребителей направлять по адресу:
ЗАО «Институт Здоровья»
630099, г. Новосибирск, ул. Ядринцевская, д. 14
Тел. 8(383) 222-18-16

Представитель фирмы
Директор ЗАО «Институт Здоровья» Г.И. Попов

И.о.Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев