ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ИЗОДЕПОМ®

Регистрационный номер
Торговое название препарата: Изодепом®

Международное непатентованное название: цефпиром

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав:
Каждый флакон содержит
Активное вещество: Цефпирома сульфат (в пересчете на цефпиром) – 0,25 г, 0,5 г, 1,0 г, 2,0 г.
Вспомогательное вещество: натрия карбонат безводный.

Описание: кристаллический порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, со слабым специфическим запахом. Гигроскопичный.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-цефалоспорин.

Код АТХ: [J01DE02].

Фармакологические свойства:
Фармакодинамика.
Антибиотик из группы цефалоспоринов IV поколения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизма. Обладает широким спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая штаммы, резистентные к аминогликозидам и/или цефалоспориновым антибиотикам III поколения. Высокоустойчив к действию большинства бета-лактамаз, внутри бактериальной клетки молекулярной мишенью являются пенициллин-связывающие белки.
Активен в отношении: Acinetobacter spp., Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Clostridium perfringens, Enterobacter spp., Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Hafhia alvei, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Neisseria spp., Peptostreptococcus spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp., Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp., Shigella spp., Serratia

54860

spp., Streptococcus spp., Staphylococcus spp.

Фармакокинетика.

Цефпиром назначается только парентерально. Проникает в раневой экссудат, спинномозговую жидкость, женские половые органы, предстательную железу, почки, бронхиальный секрет, мокроту и слизистую оболочку бронхов, перитонеальную жидкость, ткани желчного пузыря.

Проникает через плацентарный барьер, слабо - в грудное молоко. В терапевтических концентрациях обнаруживается в крови и в большинстве тканей и жидкостей на протяжении 12 часов после введения. Кинетика концентрации цефпирома в крови после внутривенного и внутримышечного введения линейна и зависит от введенной дозы. После повторного внутривенного или внутримышечного введения с интервалом 12 ч в течение 3-5 дней не выявлено кумуляции препарата и изменения основных фармакокинетических параметров.

Связь с белками плазмы - 10%. Период полувыведения ($T_{1/2}$) цефпирома - 1.8-2.2 ч. $T_{1/2}$ цефпирома и его общий клиренс не зависят от дозы. Объем распределения - 12-21 л.

У детей выраженных изменений кинетики цефпирома не наблюдается.

У лиц пожилого возраста возможны изменения фармакокинетики, выраженность которых связана со степенью нарушения функции почек. Коррекция доз цефпирома необходима при клиренсе креатинина (КК) ниже 50 мл/мин.

Не метаболизируется в организме, выводится почками (80-90%) и с желчью.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату бактериями:

сепсис/бактериемия;

осложненные инфекции мочевыделительной системы (в т.ч. пиелонефрит, пиелит, уретрит, цистит);

инфекции дыхательных путей (в т.ч. пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры);

инфекции кожи и мягких тканей, раневые инфекции;

инфекции у больных с нейтропенией.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к др. бета-лактамным антибиотикам), беременность, детский возраст до 12 лет, период лактации.

С осторожностью

Заболевания желудочно-кишечного тракта (в т.ч. в анамнезе: язвенный колит, регионарный энтерит или антибиотико-ассоциированный колит),

54860

тяжелая почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период лактации

Во время беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутривенно (струйно или капельно в течение 30 мин) или внутримышечно.

Для внутримышечного введения содержимое флакона с 250 мг, 500 мг, 1000 мг препарата Изодепом® растворяют соответственно в 2 мл, 5 мл, 10 мл воды для инъекций.

Для внутривенного струйного введения содержимое флакона с 250 мг, 500 мг, 1000 мг или 2000 мг препарата Изодепом® растворяют соответственно в 2 мл, 5 мл, 10 мл или 20 мл 0.9% раствора натрия хлорида, раствора Рингера, 5% раствора декстрозы, 5% раствора фруктозы.

Для внутривенного капельного введения 250 мг, 500 мг, 1000 мг или 2000 мг препарата растворяют соответственно в 25 мл, 50 мл, 100 мл или 200 мл 0.9% раствора натрия хлорида, раствора Рингера, 5% раствора декстрозы, 5% раствора фруктозы.

Суточную дозу вводят за 2 раза, с интервалом 12 ч.

При инфекциях мочевыделительной системы, кожи или мягких тканей суточная доза составляет 2 г (в тяжелых случаях возможно увеличение дозы до 4 г); при инфекциях органов дыхания - 2-4 г; при сепсисе и инфекциях на фоне нейтропении - 4 г.

Продолжительность лечения зависит от тяжести и особенностей течения инфекционного процесса, чувствительности микрофлоры и определяется индивидуально лечащим врачом, обычно составляет 5-10 дней.

При нарушении функции почек проводят коррекцию дозы в зависимости от КК. Первая доза (начальная) составляет 1-2 г, в дальнейшем при КК 5-20 мл/мин вводят 0,5-1 г 1 раз в сутки; при КК 20-50 мл/мин - 0,5-1 г 2 раза в сутки. У пациентов, находящихся на гемодиализе суточная доза - 0,5-1 г; после каждой процедуры гемодиализа вводят дополнительно 0,25-0,5 г.

Побочное действие

Местные реакции: флебит, болезненность по ходу вены, болезненность и инфильтрация в месте внутримышечного введения.

Аллергические реакции: крапивница, озноб или лихорадка, сыпь, кожный зуд, бронхоспазм, эозинофилия, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, энцефалопатия.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, олигурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, кандидозный стоматит и/или глоссит, псевдомембранозный колит.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: потенциально жизнеопасные аритмии после быстрого болюсного введения в центральную вену.

Лабораторные показатели: азотемия, повышение концентрации мочевины в крови, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, положительная реакция Кумбса, гипокоагуляция.

Прочие: суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит).

Передозировка

Симптомы: судороги, энцефалопатия (особенно у больных с почечной недостаточностью), тремор, повышенная нервно-мышечная возбудимость.

Лечение: симптоматическое, гемодиализ.

Взаимодействие с другими препаратами

Цефпиром фармацевтически несовместим с другими антибиотиками, с раствором натрия гидрокарбоната, с гепарином и большинством других противомикробных лекарственных средств.

При одновременном применении с бактерицидными антибиотиками цефпиром проявляет синергизм, с бактериостатическими (макролиды, хлорамфеникол, тетрациклины) - антагонизм.

Нестероидные противовоспалительные препараты, диуретики, аминогликозиды, полимиксин В, другие препараты, блокирущие канальцевую секрецию тормозят выведение цефалоспоринов, повышают их концентрацию в сыворотке крови, удлиняют $T_{1/2}$, усиливают риск развития нефротоксичных реакций и кровотечения.

Цефпиром повышает эффект непрямых антикоагулянтов.

Особые указания

При первом введении обязательно присутствие врача (возможность развития анафилактической реакции). В случае развития анафилактических реакций проводят неотложную терапию (эпинефрин, допамин, коррекция электролитного баланса, оксигенотерапия, антигистаминные препараты, глюкокортикостероиды).

На фоне введения цефпирома необходимо учитывать возможность развития псевдомембранозного колита, в случае его развития немедленно прекращают введение препарата, назначают соответствующее лечение (в т.ч.

ванкомицин (внутрь) или метронидазол).

При сочетанной 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 (контроль числа лейкоцитов каждые 10 дней), показателей функционального состояния печени и почек.

При смешанной аэробно-анаэробной инфекции до идентификации возбудителей целесообразно добавление препаратов, действующих в отношении анаэробов.

Управление транспортными средствами, обслуживание машин и механизмов

Не изучалось. Учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и работе с механизмами.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0.25 г, 0.5 г, 1.0 г или 2.0 г активного вещества во флакон прозрачного бесцветного стекла I типа с бутилкаучуковой резиновой крышкой и колпачком комбинированным алюминиево-пластмассовым.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. 10 пачек помещают в картонную коробку (групповая упаковка).

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Производитель:

«Сучжоу Чжицзюнь Ваньцин Фармасьютикал Ко., Лтд.».

Адрес фирмы: КНР, провинция Цзянсу, г. Тайцан, район экономического развития «Фухао».

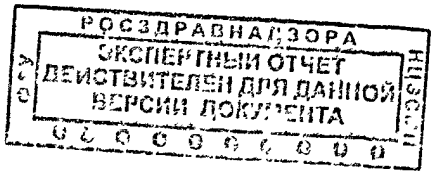
Почтовый индекс: 215415.

Тел. 0086-0512-53414600/факс 0086-0512-53414800.

Представительство в РФ/Претензии потребителей направлять по адресу:
ЗАО «Институт Здоровья»
630015, г. Новосибирск, ул. Королева, д.40, корп.3, офис 5
Тел. 8(383) 362 12 03

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





54860