

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цефактив

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Цефактив**Международное непатентованное или группировочное наименование:** цефпиром**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.**Состав:**

Один флакон содержит:

Компонент	Количество		
	0,25 г	0,5 г	1,0 г
Стерильная смесь цефпирома сульфат и натрия карбонат в соотношении 1:0,2048 субстанция содержит:	0,35 г	0,7 г	1,4 г
<i>Действующее вещество:</i>			
Цефпирома сульфат	0,298 г	0,596 г	1,191 г
в пересчете на цефпиром	0,25 г	0,5 г	1,0 г
<i>Вспомогательное вещество:</i>			
Натрия карбонат	0,052 г	0,104 г	0,209 г

Описание: Кристаллический порошок от белого до светло-желтого цвета. Гигроскопичен.**Фармакотерапевтическая группа:** Антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; цефалоспорины четвертого поколения.**Код АТХ:** J01DE02**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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*, *Hafnia alvei*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella*

morganii, *Neisseria spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Serratia spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Klebsiella oxytoca*.

Фармакокинетика

Абсорбция

Цефпиром назначается только парентерально.

Распределение

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.

Связь с белками плазмы – 10 %.

Биотрансформация

Не метаболизируется в организме.

Элиминация

Выводится почками (80–90 %) и с желчью.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) цефпинома – 1,8–2,2 ч. $T_{1/2}$ цефпинома и его общий клиренс не зависят от дозы. Объем распределения – 12–21 л.

Линейность (нелинейность)

Кинетика концентрации цефпинома 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.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У лиц пожилого возраста возможны изменения фармакокинетики, выраженность которых связана со степенью нарушения функции почек. При нарушенной функции почек пациентам старшего возраста требуется корректировка дозы.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату бактериями:

- сепсис/бактериemia;
- 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

Повышенная чувствительность к цефпирому, к другим бета-лактамам антибиотикам или другим компонентам, входящим в состав препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

- заболевания желудочно-кишечного тракта (в т. ч. в анамнезе: язвенный колит, регионарный энтерит или антибиотико-ассоциированный колит);
- тяжелая почечная недостаточность.

Применения при беременности и в период грудного вскармливания

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 цефпиром 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 препарата цефпиром растворяют соответственно в 2 мл, 5 мл, 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, раствора Рингера, 5 % раствора декстрозы, 5 % раствора фруктозы.

Для внутривенного капельного введения 250 мг, 500 мг, 1000 мг препарата цефпиром растворяют соответственно в 25 мл, 50 мл, 100 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

Инфекции и инвазии: суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит).

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

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, энцефалопатия, судороги.

Нарушения со стороны сердца: потенциально жизнеопасные аритмии после быстрого болюсного введения в центральную вену.

Нарушения со стороны сосудов: гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, кандидозный стоматит и/или глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек, олигурия, интерстициальный нефрит.

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

Лабораторные и инструментальные данные: азотемия, повышение концентрации мочевины в крови, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, положительная реакция Кумбса, гипокоагуляция.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными 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, блокирующие 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 цефпинома 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.

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоридами. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Содержание натрия

Данный лекарственный препарат содержит 22,6 мг натрия на флакон 0,25 г, что эквивалентно 1,1 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Данный лекарственный препарат содержит 45,1 мг натрия на флакон 0,5 г, что эквивалентно 2,3 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Данный лекарственный препарат содержит 90,7 мг натрия на флакон 1,0 г, что эквивалентно 4,5 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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 флаконы.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 0,25 г, 0,5 г, 1,0 г цефпинома в стеклянные флаконы типа I вместимостью 10 мл или 20 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками.

На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 2 мл, 5 мл или 10 мл растворителя «Натрия хлорид раствор для инъекций 0,9 %» (ЛП-№(001331)-(РГ-RU) от 24.10.2022 г.) в полиэтиленовые ампулы из полиэтилена низкой плотности, или из полиэтилена для инфузионных и инъекционных препаратов.

На ампулы наносят маркировку принтером в соответствии с маркировкой первичной упаковки.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1, 5, 10, 15, 25, 50, 100 флаконов с препаратом и равным количеством инструкций по применению помещают в пачку (если флаконов больше одного – пачка с перегородками) из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Комплектация с растворителем для дозировки 0,25 г: 1 флакон с препаратом и 1 ампулу с растворителем по 2 мл / или 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем по 2 мл / или 10 флаконов с препаратом и 10 ампул с растворителем по 2 мл вместе с инструкцией по

применению помещают в пачку из картона с перегородкой. Пачки помещают в групповую упаковку.

Комплектация с растворителем для дозировки 0,5 г: 1 флакон с препаратом и 1 ампулу с растворителем по 5 мл / или 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем по 5 мл / или 10 флаконов с препаратом и 10 ампул с растворителем по 5 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с перегородкой. Пачки помещают в групповую упаковку.

Комплектация с растворителем для дозировки 1,0 г: 1 флакон с препаратом и 1 ампулу с растворителем по 10 мл / или 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем по 10 мл / или 10 флаконов с препаратом и 10 ампул с растворителем по 10 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с перегородкой. Пачки помещают в групповую упаковку.

От 1 до 100 флаконов с препаратом и равным количеством инструкций помещают в коробку (если флаконов больше одного – коробка с перегородками) из картона (для стационаров). На коробку из картона наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеящиеся. Коробки из картона помещают в групповую упаковку.

Срок годности

Препарата: 2 года.

Растворителя: 5 лет.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3

Тел.: 8 (395) 255-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Производитель

АО «Фармасинтез»

Российская Федерация

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184.

Тел.: 8 (395) 255-03-55

Организация, принимающая претензии потребителей:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com