ЛП-№(009435)-(РГ-RU) от 26.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2025 № 7818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ЦЕФАНОРМ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Цефанорм

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** цефпиром

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

**Состав:**

Каждый флакон содержит:

| | **Дозировка** | | **Спецификация** |
|---|---|---|---|
| | ***500 мг*** | ***1000 мг*** | |
| ***Действующее вещество:*** | | | |
| Цефпирома сульфат в пересчете на цефпиром* | 595 мг<br>500 мг | 1190 мг<br>1000 мг | Стандарт фирмы |
| ***Вспомогательное вещество:*** | | | |
| Натрия карбонат* | 104 мг | 208 мг | Стандарт фирмы |

* активная субстанция представляет собой смесь цефпирома сульфата и натрия карбоната.

**Описание:** Порошок от белого или почти белого до светло-желтого цвета.

Восстановленный раствор должен быть прозрачным, бесцветным или светло-желтым.

**Фармакотерапевтическая группа**: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамные антибактериальные средства; цефалоспорины четвертого поколения.

**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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2025 № 7818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 ($T_{1/2}$) цефпирома - 1.8-2.2 ч. $T_{1/2}$ цефпирома и его общий клиренс не зависят от дозы. Объем распределения - 12-21 л.

Линейность/нелинейность

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.

Пациенты 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 цефпирому бактериями:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2025 № 7818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- сепсис/бактериемия;
- осложненные инфекции мочевыделительной системы (в т.ч. пиелонефрит, пиелит, уретрит, цистит);
- инфекции дыхательных путей (в т.ч. пневмония, абсцесс легких, эмпиема плевры);
- инфекции кожи и мягких тканей, раневые инфекции;
- инфекции у пациентов с нейтропенией.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к цефпирому, к другим бета-лактамным 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.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат противопоказан при беременности. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы**

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

Для внутримышечного введения содержимое флакона с 500 мг или 1000 мг препарата Цефанорм растворяют соответственно в 5 мл или в 10 мл воды для инъекций.

Для внутривенного струйного введения содержимое флакона с 500 мг или 1000 мг препарата Цефанорм растворяют соответственно в 5 мл или в 10 мл 0.9% раствора хлорида натрия, растворе Рингера, 5% растворе декстрозы, 5% растворе фруктозы.

Для внутривенного капельного введения 500 мг и 1000 мг препарата Цефанорм растворяют соответственно в 50 мл или в 100 мл 0.9% раствора хлорида натрия, растворе Рингера, 5% растворе декстрозы, 5% растворе 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2025 № 7818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 почек и мочевыводящих путей:* нарушение функции почек, олигурия, интерстициальный нефрит.

*Желудочно-кишечные нарушения:* тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, кандидозный стоматит и/или глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

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

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

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

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

**Передозировка**

Симптомы: судороги, энцефалопатия (в случае введения больших доз, особенно у пациентов с почечной недостаточностью), тремор, повышенная нервно-мышечная возбудимость. |

Лечение: симптоматическое, гемодиализ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2025 № 7818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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 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.

*Нейротоксичность*

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоринами. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2025 № 7818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

*Содержание натрия*

Данный препарат содержит 45,12 мг (для дозировки 500 мг) и 90,23 мг (для дозировки 1000 мг) натрия. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления 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, 500 мг, 1000 мг.

По 500 мг или 1000 мг цефпирома во флаконы из прозрачного бесцветного стекла (USP; типа I), укупоренных пробками из бромбутиловой резины, обкатанными алюминиевым кольцом, возможно наличие пластикового колпачка.

На флакон наклеивают этикетку.

По 1, 5 или 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия

Plot № 55, Phase - III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India

**Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Джодас Экспоим», Россия.

140200, Московская область, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45, литера М, офис 4.

Телефон: (499) 503-01-92

E-mail: info@jodas.ru