ЛП-№(003403)-(РГ-RU) от 12.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш - информация для пациента

Бактопенем, 250 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий

Бактопенем, 500 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий

Действующие вещества: имипенем + [циластатин]

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бактопенем, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Бактопенем.
3. Применение препарата Бактопенем.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бактопенем.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бактопенем, и для чего его применяют.

Препарат Бактопенем содержит действующие вещества имипенем и циластатин. Препарат Бактопенем относится к фармакотерапевтической группе под названием «антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамные антибактериальные средства; карбапенемы». Препарат Бактопенем является комбинацией имипенема – бета-лактамного антибиотика и циластатина, фермента, который тормозит метаболизм имипенема в почках и увеличивает его концентрацию в мочевыводящих путях. Использование комбинации этих веществ позволяет обеспечить высокую эффективность антибактериального лечения в отношении многих микроорганизмов, устойчивых к действию большинства бета-лактамных антибиотиков.

Показания к применению

Препарат Бактопенем показан к применению у взрослых и детей старше 3 месяцев при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лечении тяжелых инфекций, вызванных чувствительными к нему микроорганизмами, а также для эмпирической терапии (терапия, основанная на диагнозе и без предварительных микробиологических исследований) инфекционного процесса еще до определения вызвавших его бактериальных возбудителей.

Препарат Бактопенем показан для лечения:

- инфекций нижних дыхательных путей;
- инфекций мочевыводящих путей (осложненных и неосложненных);
- инфекций брюшной полости (интраабдоминальных);
- гинекологических инфекций;
- инфекции, поражающей кровоток (бактериальная септицемия);
- инфекций костей и суставов;
- инфекций кожи и мягких тканей;
- воспаления внутренней оболочки сердца (инфекционный эндокардит).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бактопенем.

Противопоказания

Не применяйте препарат Бактопенем:

- если у Вас аллергия на карбапенемы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), тяжелые аллергические реакции (например, анафилактические реакции, тяжелые кожные реакции) на любые другие бета-лактамные антибиотики (например, пенициллины или цефалоспорины);
- если у Вас имеются серьезные нарушения функции почек с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин (за исключением тех случаев, когда не позднее чем через 48 ч после инфузии препарата будет проводиться гемодиализ (процедура очищения крови от токсичных веществ и избытка воды при помощи аппарата «искусственная почка»)).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бактопенем проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему врачу о следующих заболеваниях/состояниях, при которых препарат необходимо применять с осторожностью:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- острое воспаление толстого кишечника, возникающее на фоне приема антибиотиков или (реже) других лекарственных средств (псевдомембранозный колит). При подозрении или подтверждении диагноза псевдомембранозного колита необходимо рассмотреть возможность прекращения терапии препаратом Бактопенем и проведение специфической терапии. При этом нельзя принимать лекарственные препараты, тормозящие перистальтику кишечника (сокращение гладкой мускулатуры кишечника, которое позволяет пище продвигаться по желудочно-кишечному тракту);
- ранее были воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- нарушение функции почек (клиренс креатинина (КК) < 90 мл/мин), поскольку может возникнуть накопление препарата в организме;
- если Вы находитесь на гемодиализе. Применение препарата Бактопенем пациентам, которым проводится гемодиализ, рекомендовано только в тех случаях, когда польза от лечения превышает потенциальный риск развития судорог;
- заболевания центральной нервной системы, например травмы головного мозга или судороги.

Немедленно сообщите врачу, если в процессе лечения препаратом Бактопенем у Вас возникли признаки аллергической реакции. Риск развития тяжелых аллергических реакций, включая анафилаксию (зудящая сыпь, отек горла или языка, одышка, рвота, головокружение, низкое кровяное давление), выше при аллергии на другие антибиотики (пенициллины, цефалоспорины).

Антибактериальный спектр

Перед началом эмпирической терапии (назначение препарата до получения сведений о возбудителе и его чувствительности к данному препарату) необходимо учесть спектр антибактериальной активности препарата Бактопенем, особенно в случае жизнеугрожающих состояний.

В процессе лечения инфекций, вызванных синегнойной палочкой, рекомендуется проводить периодические тесты на чувствительность к антибиотику сообразно клинической ситуации.

С целью профилактики развития резистентности и поддержания эффективности препарата Бактопенем в клинической практике препарат следует использовать только для лечения инфекций, вызванных доказано (или предположительно) чувствительными к имипенему микроорганизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Также необходимо соблюдать осторожность в связи с изменением чувствительности к препарату Бактопенем отдельных микроорганизмов, вызывающих, например, бактериальные инфекции кожи и мягких тканей. Применение препарата Бактопенем не подходит для терапии подобных инфекций, за исключением тех случаев, когда патогенный микроорганизм был идентифицирован и были определены показатели его чувствительности, или же существует очень высокая вероятность, что потенциальный патогенный микроорганизм (или группа микроорганизмов) может ответить на соответствующую терапию.

В пределах разрешенных показаний для применения препарата Бактопенем может быть назначено одновременное показание с препаратом, применяемым для лечения внутрибольничных инфекций, при вероятной или подтвержденной внутрибольничной инфекции.

Одновременное назначение с аминогликозидом может быть показано при вероятной или подтвержденной инфекции, вызванной *Pseudomonas aeruginosa*, в пределах разрешенных показаний для применения препарата Бактопенем.

Функция печени

Вследствие риска развития печеночной токсичности (повышение активности печеночных ферментов – трансаминаз, нарушение функции печени (печеночная недостаточность), воспалительно-некротическое поражение печени (фульминантный гепатит)) при применении препарата следует тщательно контролировать функцию печени. Если у Вас имеются заболевания печени, следует контролировать состояние функции печени в период применения препарата Бактопенем. Коррекции дозы не требуется.

Центральная нервная система

Сообщите врачу при возникновении побочных реакций со стороны центральной нервной системы (ЦНС): дрожание конечностей (тремор), непроизвольные движения, вздрагивание (миоклония), состояния спутанности сознания и судороги, особенно в тех случаях, когда были превышены дозы, рекомендованные с учетом функции почек и массы тела. Ваш врач назначит Вам противосудорожную терапию и при необходимости уменьшит дозу или отменит препарат.

В связи с этим, крайне необходимо строго придерживаться рекомендуемых доз.

Если у Вас имеются судорожные расстройства, продолжайте противосудорожную терапию.

Не применяйте препарат Бактопенем, если у Вас клиренс креатинина <15 мл/мин за исключением тех случаев, когда не позднее чем через 48 ч после инфузии препарата Бактопенем Вам будет проводиться гемодиализ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

У детей старше 3-х месяцев препарат применяется по тем же показаниям, что и у взрослых пациентов. Не применяйте препарат у детей до 3-х месяцев и у детей с нарушенной функцией почек (сывороточный креатинин более 2 мг/дл) в связи с недостаточностью клинических данных по эффективности и безопасности применения препарата Бактопенем.

Другие препараты и препарат Бактопенем

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не применяйте препарат Бактопенем одновременно со следующими препаратами:

- ганцикловир (противовирусный препарат, применяемый для лечения цитомегаловирусной инфекции у пациентов с иммунодефицитом) – эти препараты нельзя назначать одновременно, у пациентов, принимавших одновременно ганцикловир и имипенем+[циластатин] наблюдались генерализованные судороги (симметричные судороги, затрагивающие обе половины тела);
- пробенецид (препарат, применяемый для лечения подагры);
- вальпроевая кислота/дивальпроат натрия (препараты, применяемые для лечения эпилепсии, судорожных синдромов) – повышен риск развития судорожного припадка. Следует рассмотреть возможность лечения инфекций антибиотиками других групп (не карбапенемами). При необходимости применения препарата Бактопенем может потребоваться проведение дополнительной противосудорожной терапии;
- пероральные антикоагулянты, например, варфарин (препараты, принимаемые внутрь для снижения тромбообразования, разжижения крови) – повышен риск усиления антикоагулянтного действия. Рекомендуется периодически контролировать показатели свертываемости крови в течение и непосредственно после одновременного применения препарата Бактопенем с пероральными антикоагулянтами.

Препарат Бактопенем не следует смешивать в одном шприце с другими антибиотиками, при этом разрешено одновременное – изолированное – введение с другими антибиотиками (например, аминогликозидами).

Беременность и грудное вскармливание

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Безопасность применения препарата Бактопенем у беременных женщин не изучена. Применение при беременности допустимо только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Имипенем обнаруживается в небольших количествах в грудном молоке, поэтому следует прекратить грудное вскармливание на время лечения препаратом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая возможное возникновение некоторых нежелательных реакций: галлюцинации, головокружение, сонливость и потеря координации (вертиго).

Препарат Бактопенем содержит натрий

Препарат Бактопенем, 250 мг + 250 мг, содержит 0,8 ммоль (или 18,7 мг) натрия в одном флаконе. Препарат Бактопенем, 500 мг + 500 мг, содержит 1,6 ммоль (или 37,5 мг) натрия в одном флаконе. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата Бактопенем.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Расчет общей суточной дозы препарата основан на данных о предполагаемой или подтвержденной чувствительности микроорганизмов к имипенему, как показано в Таблице 1.

Таблица 1 Режим дозирования препарата Бактопенем для внутривенных инфузий взрослым пациентам с нормальной функцией почек.

Предполагаемая или подтвержденная чувствительность микроорганизма	**Доза препарата Бактопенем для внутривенных инфузий**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если предполагается или подтверждено, что инфекция вызвана чувствительными штаммами бактерий	500 мг каждые 6 часов ИЛИ 1000 мг каждые 8 часов
Если предполагается или подтверждено, что инфекция вызвана штаммами бактерий с промежуточной устойчивостью	1000 мг каждые 6 часов

Максимальная суточная доза препарата Бактопенем составляет не более 4 г.

Пожилые пациенты

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас нарушена функция почек, Ваш врач рассчитает необходимую дозу препарата.

Сообщите врачу, если во время инфузии у Вас появилась тошнота.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Назначение препарата Бактопенем пациентам, которым проводится гемодиализ, рекомендовано только в тех случаях, когда польза от лечения превышает потенциальный риск развития судорог.

Ваш врач рассчитает оптимальную для Вас дозу препарата.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность применения препарата Бактопенем у детей в возрасте до 3 месяцев и у детей с нарушенной функцией почек (сывороточный креатинин более 2 мг/дл) на данный момент не установлены.

Дети в возрасте старше 3 месяцев

Для детей рекомендуется следующая схема дозирования:

- *Дети с массой тела ≥ 40 кг*

Должны получать такие же дозы, как и взрослые пациенты.

- *Дети старше 3-х месяцев с массой тела менее 40 кг*

Должны получать препарат в дозе 15 мг/кг с 6-часовыми интервалами. Максимальная суточная доза не должна превышать 2 г.

Препарат Бактопенем не рекомендуется для лечения менингита. При подозрениях на менингит необходимо назначение соответствующих антибиотиков.

Путь и (или) способ введения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Внутривенно (в/в), капельно. Лекарственная форма для внутривенного введения не должна вводиться внутримышечно.

Доза препарата Бактопенем для внутривенных инфузий, равная 500 мг, должна вводиться внутривенно в течение 20–30 минут. Доза 1000 мг должна вводиться внутривенно в течение 40–60 мин. Пациентам, у которых во время инфузии появляется тошнота, следует замедлить скорость введения препарата.

В рекомендациях по дозировке препарата Бактопенем указано количество имипенема, подлежащего введению.

Расчет общей суточной дозы препарата Бактопенем должен основываться на степени тяжести инфекции и распределяться на несколько применений в равных дозах с учетом степени чувствительности одного или нескольких патогенных микроорганизмов и функции почек.

Если Вы применили препарата Бактопенем больше, чем следовало

Если Вы получили большую дозу препарата Бактопенем, чем следовало, незамедлительно сообщите об этом врачу.

Симптомы передозировки могут включать судороги, спутанность сознания, тремор, тошноту, рвоту, снижение артериального давления, брадикардию.

В случае передозировки рекомендуется отмена препарата, назначение симптоматической и поддерживающей терапии. Имипенем и циластатин натрия выводятся посредством гемодиализа, однако эффективность данной процедуры при передозировке препарата неизвестна.

Если Вы забыли применить препарат Бактопенем

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бактопенем может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- отек кожи различной локализации (лицо, шея, конечности), нередко сочетающийся с крапивницей и кожным зудом, охриплость голоса, лающий кашель, затрудненное дыхание (ангионевротический отек, анафилактические реакции);
- головная боль, заторможенность, шум в голове – могут быть признаками поражения головного мозга (энцефалопатии);
- диарея, часто с примесью слизи и крови, схваткообразная боль в животе, лихорадка – могут быть признаками псевдомембранозного колита;
- острое кожное заболевание с появлением сыпи, плоских пузырей с жидкостью и язв (токсический эпидермальный некролиз);
- острая тяжелая аллергическая реакция, характеризуется поражениями кожи и слизистых оболочек, высокой температурой и коматозным состоянием (синдром Стивенса-Джонсона).

При возникновении перечисленных серьезных нежелательных реакций немедленно обратитесь к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Бактопенем

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышение уровня эозинофилов в крови (эозинофилия);
- воспаление венозных стенок с дальнейшим образованием сгустков крови (тромбофлебит);
- диарея;
- тошнота, рвота (чаще наблюдалась у пациентов со сниженным уровнем гранулоцитов – элементов крови, участвующих в иммунном ответе (гранулоцитопения));
- сыпь (в том числе в виде пятен, узелков (экзантематозная));
- повышение активности сывороточных трансаминаз в крови;
- повышение активности щелочной фосфатазы в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение количества всех форменных элементов в периферической крови (панцитопения);
- снижение уровня нейтрофилов (разновидность лейкоцитов) в крови (нейтропения);
- снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- повышение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитоз);
- психические нарушения, включая галлюцинации и состояния спутанности сознания;
- судороги;
- непроизвольные движения, вздрагивание (миоклония);
- головокружение;
- сонливость;
- снижение артериального давления;
- крапивница;
- кожный зуд;
- лихорадка;
- боль и уплотнение в месте введения препарата;
- покраснение (эритема) в месте введения препарата;
- положительный прямой тест Кумбса;
- повышение свертываемости крови (увеличение протромбинового времени);
- снижение уровня гемоглобина в крови;
- повышение концентрации сывороточного билирубина;
- повышение концентрации сывороточного креатинина;
- повышение концентрации азота мочевины крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- грибковая инфекция – молочница (кандидоз);
- снижение уровня лейкоцитов за счет гранулоцитов и моноцитов (агранулоцитоз);
- ощущение покалывания, озноба, жжения, онемения (парестезия);
- дрожь (тремор);
- извращение вкуса;
- снижение слуха;
- окрашивание зубов и/или языка;
- печеночная недостаточность;
- воспаление печени (гепатит);
- острое заболевание кожи и слизистых с полиморфными высыпаниями (мультиформная эритема);
- распространенная сыпь в виде пузырьков с покраснением кожи (эксфолиативный дерматит);
- острая почечная недостаточность;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- уменьшение мочевыделения (олигурия)/отсутствие мочевыделения (анурия);
- увеличение мочевыделения (полиурия);
- изменение цвета мочи (безопасно и не должно быть ошибочно принято за наличие крови в моче (гематурию)).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспалительный процесс в желудке и тонком кишечнике (гастроэнтерит);
- снижение уровня гемоглобина в крови за счет разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия);
- угнетение функции кроветворения (красного ростка костного мозга);
- обострение мышечной слабости (миастении);
- головная боль;
- головокружение (вертиго);
- звон в ушах;
- синюшность кожных покровов и слизистых (цианоз);
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- ощущение жара («приливы»);
- одышка;
- излишне интенсивное дыхание (гипервентиляция);
- боль в горле;
- спазмы в животе и водянистая диарея, за которой следуют геморрагические выделения, напоминающие кровотечение из толстой кишки (геморрагический колит);
- боль в животе;
- изжога;
- воспаление языка (глоссит);
- гипертрофия (увеличение) сосочков языка;
- повышенное слюноотделение (гиперсаливация);
- боли справа в подреберье, неприятные ощущения в животе, желтушность – воспалительно-некротическое поражение печени (фульминантный гепатит);
- повышенная потливость (гипергидроз);
- изменения структуры кожи;
- боль в суставах, боль в грудном отделе позвоночника;
- генитальный зуд;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- чувство дискомфорта в груди;
- слабость (астения).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- двигательное беспокойство (ажитация);
- повторяющиеся непроизвольные движения (дискинезия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578-06-70 (доб. 187), +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru, pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел: 0800-800-26-26, +996-312-21-92-88

Адрес электронной почты: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Бактопенем.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе, картонной пачке после слов «Годен до…».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат Бактопенем в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Бактопенем, порошок для приготовления раствора для инфузий поставляется в однодозовых флаконах и восстанавливается путем добавления во флакон подходящего растворителя. Готовый раствор для инфузий сохраняет активность в течение 4 часов при хранении при комнатной температуре или в течение 24 часов при хранении в холодильнике (4 °C). Раствор препарата Бактопенем для внутривенных инфузий нельзя замораживать.

В Таблице ниже представлены данные по срокам использования инфузионного раствора препарата Бактопенем, приготовленного на основе ряда инфузионных растворителей и хранящегося при комнатной температуре или в холодильнике.

Растворитель	Срок стабильности препарата	
	Комнатная температура (25 °C)	Холодильник (4 °C)
0,9% раствор натрия хлорида для инъекций	4 часа	24 часа
5% раствор декстрозы для инъекций	4 часа	24 часа
10% растворы декстрозы для инъекций	4 часа	24 часа
5% раствор декстрозы + 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций	4 часа	24 часа
5% раствор декстрозы + 0,45% раствор натрия хлорида для инъекций	4 часа	24 часа
5% раствор декстрозы + 0,225% раствор натрия хлорида для инъекций	4 часа	24 часа

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Бактопенем содержит

Действующими веществами являются имипенем и циластатин.

Бактопенем, 250 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 250 мг имипенема (в виде моногидрата) и 250 мг циластатина (в виде натриевой соли).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрокарбонат.

Бактопенем, 500 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Каждый флакон содержит 500 мг имипенема (в виде моногидрата) и 500 мг циластатина (в виде натриевой соли).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрокарбонат.

Внешний вид препарата Бактопенем и содержимое упаковки

Белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок.

Препарат Бактопенем доступен в следующих вариантах упаковки:

По 250 мг + 250 мг; 500 мг + 500 мг препарата (в пересчете на имипенем и циластатин соответственно) в стеклянные флаконы типа I вместимостью от 10 до 30 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой. Дополнительно на пачку могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 5, 10, 15, 25, 50, 100 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в коробку с перегородками из картона. На коробку наклеивают этикетку. Дополнительно на клапан коробки могут наклеивать прозрачный фиксирующий стикер.

По 10, 25, 50 флаконов с препаратом и равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку с перегородками из картона (для стационаров). На коробку наклеивают этикетку. Дополнительно на клапан коробки могут наклеивать прозрачный фиксирующий стикер.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

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

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

Адрес: 720010, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Уметалиева, 27

Моб. тел. (24 часа): +996-559-552-566

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

Взрослые

Схема дозирования для взрослых пациентов с нормальной функцией почек

При выборе дозы препарата Бактопенем для лечения взрослых пациентов следует основываться на данных о предполагаемой или подтвержденной чувствительности микроорганизма к имипенему, как показано в Таблице 1. Рекомендации по дозированию препарата Бактопенем основаны на количестве вводимого имипенема; эквивалентное количество циластатина также присутствует в растворе. Данные дозы следует применять у пациентов с клиренсом креатинина ≥ 90 мл/мин. Необходимо снижение дозы для пациентов с клиренсом креатинина <90 мл/мин, как показано в Таблице 2 (см. ниже *«Пациенты с нарушением функции почек»).* Рекомендуется, чтобы общая суточная доза препарата не превышала 4 г.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Доза препарата Бактопенем для внутривенных инфузий, равная 500 мг, должна вводиться внутривенно в течение 20–30 минут. Доза 1000 мг должна вводиться внутривенно в течение 40—60 мин. Пациентам, у которых во время инфузии появляется тошнота, следует замедлить скорость введения препарата.

Таблица 1. Режим дозирования препарата Бактопенем для внутривенных инфузий взрослым пациентам с клиренсом креатинина ≥ 90 мл/мин.

Предполагаемая или подтвержденная чувствительность микроорганизма	Доза препарата Бактопенем для внутривенных инфузий
Если предполагается или подтверждено, что инфекция вызвана чувствительными штаммами бактерий	500 мг каждые 6 часов ИЛИ 1000 мг каждые 8 часов
Если предполагается или подтверждено, что инфекция вызвана штаммами бактерий с промежуточной устойчивостью	1000 мг каждые 6 часов

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пожилых пациентов с нормальной функцией почек коррекции дозы не требуется.

Взрослые пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с клиренсом креатинина ≤ 90 мл/мин необходимо снижение дозы препарата Бактопенем для внутривенных инфузий, как показано в Таблице 2. Сывороточный креатинин должен свидетельствовать об устойчивом состоянии почечной функции. Для расчета клиренса креатинина используйте метод Кокрофта-Голта, описанный ниже:

для мужчин:

$$\frac{(\text{вес в кг}) * (140 - \text{возраст в годах})}{72 * \text{сывороточный креатинин (мг/100 мл)}}$$

для женщин:

0,85 * (значение клиренса креатинина, рассчитанное для мужчин)

Таблица 2. Режим дозирования препарата Бактопенем для внутривенных инфузий взрослым пациентам с нарушением функции почек.

	Клиренс креатинина (мл/мин)			
	≥ 90	От ≥60 до <90	От ≥30 до <60	От ≥15 до <30
Доза препарата Бактопенем для внутривенных инфузий, если предполагается или подтверждено, что инфекция вызвана	500 мг каждые 6 часов	400 мг каждые 6 часов	300 мг каждые 6 часов	200 мг каждые 6 часов
	ИЛИ			

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

чувствительными штаммами бактерий*,†	1000 мг каждые 8 часов	500 мг каждые 6 часов	500 мг каждые 8 часов	500 мг каждые 12 часов
Доза препарата Бактопенем для внутривенных инфузий, если предполагается или подтверждено, что инфекция вызвана штаммами бактерий с промежуточной устойчивостью (см. раздел 5.1 ОХЛП) *,†	1000 мг каждые 6 часов	750 мг каждые 8 часов	500 мг каждые 6 часов	500 мг каждые 12 часов

* Каждая доза препарата Бактопенем для внутривенных инфузий, меньше или равная 500 мг, должна вводиться внутривенно в течение 20-30 минут.

†Каждая доза свыше 500 мг, должна вводиться внутривенно в течение 40-60 мин.

Пациентам, у которых во время инфузии появляется тошнота, следует замедлить скорость введения препарата.

У пациентов с клиренсом креатинина более или равным 15 мл/мин, но менее 30 мл/мин может быть повышен риск развития судорог (см. раздел 4.4 ОХЛП). Пациенты с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин не должны получать препарат Бактопенем для внутривенных инфузий за исключением тех случаев, когда не позднее чем через 48 ч после инфузии препарата Бактопенем будет проводиться гемодиализ. Отсутствует достаточное количество информации, чтобы рекомендовать использование препарата Бактопенем для внутривенных инфузий у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

При лечении пациентов с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин, находящихся на гемодиализе, следует применять приведенные в Таблице 2 (см. *«Взрослые пациенты с нарушением функции почек»)* рекомендации по режиму дозирования для пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин, но больше или равным 15 мл/мин.

Как имипенем, так и циластатин выводятся во время гемодиализа из системы кровообращения. В связи с этим препарат Бактопенем для внутривенных инфузий должен вводиться пациентам после гемодиализа и через определенные промежутки времени после окончания сеанса гемодиализа. За пациентами, находящимися на гемодиализе, особенно при наличии у них заболеваний центральной нервной системы, должно осуществляться тщательное наблюдение; назначение препарата Бактопенем пациентам, которым проводится гемодиализ, рекомендовано только в тех случаях, когда польза от лечения превышает потенциальный риск развития судорог (см. раздел 4.4).

Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Бактопенем у детей в возрасте до 3 месяцев и у детей с нарушенной функцией почек (сывороточный креатинин более 2 мг/дл) на данный момент не установлены.

Дети в возрасте старше 3 месяцев

Для детей рекомендуется следующая схема дозирования:

Дети с массой тела ≥ 40 кг

Должны получать такие же дозы, как и взрослые пациенты.

Дети старше 3-х месяцев с массой тела менее 40 кг

Должны получать препарат в дозе 15 мг/кг с 6-часовыми интервалами. Максимальная суточная доза не должна превышать 2 г.

Препарат Бактопенем не рекомендуется для лечения менингита. При подозрениях на менингит необходимо назначение соответствующих антибиотиков.

Способ применения

Внутривенно (в/в), капельно. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ НЕ ДОЛЖНА ВВОДИТЬСЯ ВНУТРИМЫШЕЧНО.

В рекомендациях по дозировке препарата Бактопенем указано количество имипенема, подлежащего введению.

Расчет общей суточной дозы препарата Бактопенем должен основываться на степени тяжести инфекции и распределяться на несколько применений в равных дозах с учетом степени чувствительности одного или нескольких патогенных микроорганизмов и функции почек.

Приготовление раствора для внутривенных инфузий

Препарат Бактопенем для внутривенных инфузий поставляется во флаконе, содержащем одну дозу сухого порошка, который необходимо восстановить и дополнительно разбавить, применяя асептическую технику, для получения раствора для инфузионного введения.

Для приготовления раствора для инфузий содержимое флакона должно быть восстановлено путем добавления во флакон 10 мл подходящего растворителя.

Для приготовления раствора для инфузий используют следующие растворители: 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций, 5 % раствор декстрозы для инъекций, 5 % раствор декстрозы для инъекций + 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций, 5 % раствор декстрозы для инъекций + 0,45 % раствор натрия хлорида для инъекций, 5 % раствор декстрозы для инъекций + 0,225 % раствор натрия хлорида для инъекций.

1) Отберите 20 мл растворителя (2 раза по 10 мл) из соответствующей емкости для инфузий.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

2) Восстановите содержимое флакона 10 мл растворителя.

Восстановленную суспензию нельзя использовать для внутривенного введения.

3) Флакон, содержащий восстановленную суспензию, необходимо тщательно встряхнуть и перенести полученную суспензию в оставшиеся в емкости для инфузий 80 мл растворителя.

4) Для обеспечения количественного переноса содержимого флакона необходимо добавить во флакон 10 мл ранее извлеченного растворителя и тщательно встряхнуть. Повторите перенос полученной суспензии в емкость для инфузий.

5) Конечный инфузионный раствор необходимо встряхивать до получения прозрачного раствора.

Концентрация имипенема в готовом растворе для инфузии составляет 2,5 мг/мл или 5 мг/мл (в зависимости от выбранной дозы: 250 или 500 мг соответственно).

Цвет растворов препарата Бактопенем может варьировать от бесцветного до желтого (изменение цвета в этих пределах не влияет на активность препарата).

Для пациентов с почечной недостаточностью уменьшение дозы препарата Бактопенем для внутривенных инфузий будет зависеть от клиренса креатинина, как показано в Таблицах 3 и 4.

1) Приготовьте 100 мл раствора для инфузий, как указано выше.

2) Выберите объем конечного инфузионного раствора (мл), требуемого для подходящей дозы препарата Бактопенем, как показано в Таблицах 3 и 4.

Лекарственные препараты для парентерального применения следует визуально проверять на наличие видимых частиц и изменение окраски во всех случаях, когда раствор и емкость позволяют это осуществить. Откажитесь от осуществления инфузии при обнаружении видимых частиц или изменении окраски.

Таблица 3. Приготовление препарата Бактопенем для внутривенных инфузий. Дозы*.

Клиренс креатинина, мл/мин	Доза препарата Бактопенем (имипенем/ циластатин), мг	Объем, удаляемый из приготовленного раствора, мл	Объем конечного инфузионного раствора для требуемой дозы, мл
≥ 90	500/500	-	200
От ≥ 60 до <90	400/400	40	160
От ≥ 30 до <60	300/300	80	120
От ≥ 15 до <30	200/200	20	80

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2023 № 19910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*Для дозировки 250 мг + 250 мг (имипенем+циластатин)

Таблица 4. Приготовление препарата Бактопенем для внутривенных инфузий. Дозы**.

Клиренс креатинина, мл/мин	Доза препарата Бактопенем (имипенем/ циластатин), мг	Объем, удаляемый из приготовленного раствора, мл	Объем конечного инфузионного раствора для требуемой дозы, мл
≥ 90	500/500	-	100
От ≥ 60 до <90	400/400	20	80
От ≥ 30 до <60	300/300	40	60
От ≥ 15 до <30	200/200	60	40

**Для дозировки 500 мг + 500 мг (имипенем+циластатин)

Разрешено одновременное раздельное (например, через отдельные внутривенные катетеры), либо последовательное введение препарата имипенем+[циластатин] с другими антибиотиками (аминогликозидами).

Нет особых требований к утилизации.