МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Имипенем и Циластатин Джодас
(торговое наименование лекарственного препарата)

порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг + 500 мг
(лекарственная форма, дозировка)

«Джодас Экспоим Пвт.Лтд.», Индия
(наименование фирмы производителя, страна)

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Дата внесения Изменения «___» 110811 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 флаконе содержится: *Активные вещества*: имипенема моногидрат (эквивалентно имипенему безводному) - 500 мг; циластатин натрия (эквивалентно циластатину) - 500 мг. *Вспомогательное вещество*: натрия карбонат безводный. **Способ применения и дозы** Внутривенно (в/в) капельно. Приведенные ниже дозы рассчитаны на массу тела 70 кг и более и КК 70 мл/мин/1.73 кв.м и более. Для больных с КК менее 70 мл/мин/1.73 кв.м и/или меньшей массой тела следует пропорционально	**Состав** В 1 флаконе содержится: *Активный ингредиент*: имипенема моногидрат (эквивалентно имипенему безводному) - 500 мг, циластатин натрия (эквивалентно циластатину) - 500 мг *Вспомогательное вещество*: натрия карбонат безводный - 20 мг. **Способ применения и дозы** Внутривенно (в/в) капельно. Приведенные ниже дозы рассчитаны на массу тела 70 кг и более и КК 70 мл/мин/1.73 кв.м и более. Для больных с КК менее 70 мл/мин/1.73 кв.м и/или меньшей массой тела следует пропорционально уменьшить дозу.

уменьшить дозу. Средняя терапевтическая доза *для взрослых* (расчет по имипенему) при в/в введении - 1-2 г/сут, разделенная на 3-4 введения; максимальная суточная доза - 4 г или 50 мг/кг в зависимости от того, какая доза будет меньшей. Больным с легкой степенью тяжести инфекции - по 250 мг 4 раза в сутки, средней степенью - 500 мг 3 раза в сутки или 1 г 2 раза в сутки, тяжелой степенью - 500 мг 4 раза в сутки, при инфекции, угрожающей жизни больного, - 1 г 3-4 раза в сутки. Каждые 250-500 мг вводят в/в в течение 20-30 мин, а каждые 1 г - в течение 40-60 мин. Для профилактики послеоперационных инфекций - 1 г во время вводной анестезии и 1 г - через 3 ч. В случае хирургического вмешательства с высокой степенью риска развития инфекции (операция на толстой и прямой кишке) дополнительно вводят по 500 мг через 8 и 16 ч после общей анестезии. Максимальные суточные дозы для в/в введения у больных с почечной недостаточностью в зависимости от степени тяжести инфекции и значений КК (мл/мин/1.73 кв.м): • при легком течении инфекции и КК 41-70 мл/мин - по 250 мг через 8 ч, КК 21-40 мл/мин - по 250 мг через 12 ч, КК 6-20 мл/мин - по 250 мг через 12 ч; • при инфекции средней тяжести и КК 41-70 мл/мин - по 250 мг через 6 ч, КК 21-40 мл/мин - по 250 мг через 8 ч,	Средняя терапевтическая доза *для взрослых* (расчет по имипенему) при в/в введении - 1-2 г/сут, разделенная на 3-4 введения; максимальная суточная доза - 4 г или 50 мг/кг в зависимости от того, какая доза будет меньшей. Больным с легкой степенью тяжести инфекции - по 250 мг 4 раза в сутки, средней степенью - 500 мг 3 раза в сутки или 1 г 2 раза в сутки, тяжелой степенью - 500 мг 4 раза в сутки, при инфекции, угрожающей жизни больного, - 1 г 3-4 раза в сутки. Доза имипенема меньше или равная 500 мг должна вводиться в/в в течение 20-30 мин. Доза свыше 500 мг должна вводиться в/в в течение 40-60 мин. Больным у которых во время инфузии появлялась тошнота, следует замедлить скорость введения препарата. Для профилактики послеоперационных инфекций - 1 г во время вводной анестезии и 1 г - через 3 ч. В случае хирургического вмешательства с высокой степенью риска развития инфекции (операция на толстой и прямой кишке) дополнительно вводят по 500 мг через 8 и 16 ч после общей анестезии. Максимальные суточные дозы для в/в введения у больных с почечной недостаточностью в зависимости от степени тяжести инфекции и значений КК (мл/мин/1.73 кв.м) и массой тела ≥ 70 кг: • при легком течении инфекции и КК 41-70 мл/мин - по 250 мг через 8 ч, КК 21-40 мл/мин - по 250 мг через 12 ч, КК 6-20 мл/мин - по 250 мг через 12 ч; • при инфекции средней тяжести и КК 41-70 мл/мин - по 250 мг через 6 ч, КК 21-40 мл/мин - по 250 мг через 8 ч, КК 6-20 мл/мин - по 250

КК 6-20 мл/мин - по 250 мг через 12 ч;
- при тяжелом течении (высокочувствительные штаммы) и КК 41-70 мл/мин - по 500 мг через 8 ч, КК 21-40 мл/мин - по 250 мг через 6 ч, КК 6-20 мл/мин - по 250 мг через 12 ч;
- при тяжелом течении (умеренно чувствительные штаммы, в т.ч. Pseudomonas aeruginosa) и КК 41-70 мл/мин - по 500 мг через 6 ч, КК 21-40 мл/мин - по 500 мг через 8 ч, КК 6-20 мл/мин - по 500 мг через 12 ч;
- при тяжелом течении инфекции, угрожающей жизни, и КК 41-70 мл/мин - по 750 мг через 8 ч, КК 21-40 мл/мин - по 500 мг через 6 ч, КК 6-20 мл/мин - по 500 мг через 12 ч.

Больным с КК менее 5 мл/мин назначают только в случае, если каждые 48 ч проводится гемодиализ, с последующим введением через 12 ч (с момента завершения процедуры).

В настоящее время нет достаточных данных по режиму дозирования при предоперационной профилактике пациентов с КК менее 70 мл/мин/1.73 кв.м.

Детям с массой тела 40 кг и более - те же дозы, что и взрослым.

Детям старше 3 месяцев и с массой тела менее 40 кг - 15 мг/кг 4 раза в сутки; максимальная суточная доза - 2 г.

мг через 12 ч;
- при тяжелом течении (высокочувствительные штаммы) и КК 41-70 мл/мин - по 500 мг через 8 ч, КК 21-40 мл/мин - по 250 мг через 6 ч, КК 6-20 мл/мин - по 250 мг через 12 ч;
- при тяжелом течении (умеренно чувствительные штаммы, в т.ч. Pseudomonas aeruginosa) и КК 41-70 мл/мин - по 500 мг через 6 ч, КК 21-40 мл/мин - по 500 мг через 8 ч, КК 6-20 мл/мин - по 500 мг через 12 ч;
- при тяжелом течении инфекции, угрожающей жизни, и КК 41-70 мл/мин - по 750 мг через 8 ч, КК 21-40 мл/мин - по 500 мг через 6 ч, КК 6-20 мл/мин - по 500 мг через 12 ч.

Больным с КК менее 5 мл/мин назначают только в случае, если не позднее чем через 48 ч после инфузии препарата проводится гемодиализ. Введение препарата таким пациентам рекомендовано только в тех случаях, когда польза от его применения превышает потенциальный риск развития судорог. При лечении пациентов с КК менее 5 мл/мин, находящихся на гемодиализе, следует использовать дозы для пациентов с КК 6-20 мл/мин и массой тела менее 70 кг (см. ниже). Препарат вводится после сеанса гемодиализа и затем через 12-часовые интервалы с момента завершения процедуры, при этом за пациентами необходимо тщательное наблюдение (особенно при наличии у них заболеваний центральной нервной системы).

В настоящее время нет достаточных данных по режиму

Для приготовления инфузионного раствора используются следующие растворители: 0.9% раствор натрия хлорида, 5% водный раствор декстрозы, 10% водный раствор декстрозы, раствор 5% декстрозы и 0.9% натрия хлорида в соотношении 500 мг. имипенема на 100 мл растворителя. Концентрация имипенема в полученном растворе составляет 5 мг/мл.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг + 500 мг. По 1 г суммы активных веществ (500 мг имипенема + 500 мг циластатина) во флакон прозрачного стекла, укупоренного пробкой из хлорбутиловой резины, обжатой алюминиевым кольцом. По 1 флакону, 5 флаконов или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

дозирования при предоперационной профилактике пациентов с КК менее 70 мл/мин/1.73 кв.м.

Ниже приводится режим дозирования для пациентов при нарушении функции почек и/или с массой тела менее 70 кг

Таблица 1. Режим дозирования при нарушении функции почек и/или массой тела менее 70 кг

а) Максимальная суточная доза 1 г

Масса тела (кг)	Клиренс креатинина (мл/мин/1.73 м^2)			
	≥71	41-70	21-40	6-20
60-69	По 250 мг каждые 8 ч	По 125 мг каждые 6 ч	По 250 мг каждые 12 ч	По 125 мг каждые 12 ч
50-59	По 125 мг каждые 6 ч	По 125 мг каждые 6 ч	По 125 мг каждые 8 ч	По 125 мг каждые 12 ч
40-49	По 125 мг каждые 6 ч	По 125 мг каждые 8 ч	По 125 мг каждые 12 ч	По 125 мг каждые 12 ч
30-39	По 125 мг каждые 8 ч	По 125 мг каждые 8 ч	По 125 мг каждые 12 ч	По 125 мг каждые 12 ч

б) Максимальная суточная доза 1.5 г

Масса тела (кг)	Клиренс креатинина (мл/мин/1.73 м^2)			
	≥71	41-70	21-40	6-20
60-69	По 250 мг каждые 6 ч	По 250 мг каждые 8 ч	По 250 мг каждые 8 ч	По 250 мг каждые 12 ч
50-59	По 250 мг каждые 6 ч	По 250 мг каждые 8 ч	По 250 мг каждые 12 ч	По 250 мг каждые 12 ч
40-49	По 250 мг каждые 8 ч	По 125 мг каждые 6 ч	По 125 мг каждые 8 ч	По 125 мг каждые 12 ч
30-39	По 125	По 125	По 125	По 125

	мг каждые 6 ч	мг каждые 8 ч	мг каждые 8 ч	мг каждые 12 ч

в) Максимальная суточная доза 2 г

Масса тела (кг)	Клиренс креатинина (мл/мин/1.73 м^2)			
	≥71	41-70	21-40	6-20
60-69	По 500 мг каждые 8 ч	По 250 мг каждые 6 ч	По 250 мг каждые 8 ч	По 250 мг каждые 12 ч
50-59	По 250 мг каждые 6 ч	По 250 мг каждые 6 ч	По 250 мг каждые 8 ч	По 250 мг каждые 12 ч
40-49	По 250 мг каждые 6 ч	По 250 мг каждые 8 ч	По 250 мг каждые 12 ч	По 250 мг каждые 12 ч
30-39	По 250 мг каждые 8 ч	По 125 мг каждые 6 ч	По 125 мг каждые 8 ч	По 125 мг каждые 12 ч

г) Максимальная суточная доза 3 г

Масса тела (кг)	Клиренс креатинина (мл/мин/1.73 м^2)			
	≥71	41-70	21-40	6-20
60-69	По 750 мг каждые 8 ч	По 500 мг каждые 8 ч	По 500 мг каждые 8 ч	По 500 мг каждые 12 ч
50-59	По 500 мг каждые 6 ч	По 500 мг каждые 8 ч	По 250 мг каждые 6 ч	По 250 мг каждые 12 ч
40-49	По 500 мг каждые 8 ч	По 250 мг каждые 6 ч	По 250 мг каждые 8 ч	По 250 мг каждые 12 ч
30-39	По 250 мг каждые 6 ч	По 250 мг каждые 8 ч	По 250 мг каждые 8 ч	По 250 мг каждые 12 ч

д) Максимальная суточная доза 4 г

Масса тела	Клиренс креатинина (мл/мин/1.73 м^2)

(кг)	≥71	41-70	21-40	6-20
60-69	По 1000 мг каждые 8 ч	По 750 мг каждые 8 ч	По 500 мг каждые 8 ч	По 500 мг каждые 12 ч
50-59	По 750 мг каждые 8 ч	По 500 мг каждые 6 ч	По 500 мг каждые 8 ч	По 500 мг каждые 12 ч
40-49	По 500 мг каждые 6 ч	По 500 мг каждые 8 ч	По 250 мг каждые 6 ч	По 250 мг каждые 12 ч
30-39	По 500 мг каждые 8 ч	По 250 мг каждые 6 ч	По 250 мг каждые 8 ч	По 250 мг каждые 12 ч

В настоящее время отсутствуют достаточные данные для того, чтобы рекомендовать применение препарата пациентам, находящимся на перитонеальном диализе.

Детям с массой тела 40 кг и более – назначают те же дозы, что и взрослым.

Детям старше 3 месяцев и с массой тела менее 40 кг - 15 мг/кг 4 раза в сутки; максимальная суточная доза - 2 г.

Приготовление раствора для внутривенных инфузий.

Имипенем+циластатин для внутривенных инфузий нельзя смешивать или добавлять к другим антибиотикам.

Для приготовления инфузионного раствора используются следующие растворители: 0.9% раствор натрия хлорида, 5% водный раствор декстрозы, 10% водный раствор декстрозы, 5% раствор декстрозы и 0.9% натрия хлорида. В соотношении на 100 мл растворителя и 500 мг имипенема. Концентрация имипенема в полученном растворе составляет 5 мг/мл.

Флаконы вместимостью 20 мл и 30 мл

При применении препарата во

	флаконах вместимостью 20 мл или 30 мл, содержимое флакона предварительно растворяют в 10 мл подходящего растворителя. <u>Полученный раствор нельзя использовать для введения!</u> Раствор хорошо встряхивают, после чего переносят во флакон или контейнер с оставшейся частью растворителя (90 мл). Общий объем растворителя составляет 100 мл. Для полного переноса препарата: во флакон добавляют 20 мл ранее полученного раствора, хорошо встряхивают и вновь переносят во флакон или контейнер с уже полученным раствором. Только после этого раствор готов к применению. **Форма выпуска** По 500 мг имипенема безводного и 500 мг циластатина во флакон прозрачного стекла вместимостью 20 мл, 30 мл и 100 мл, укупоренный пробкой из хлорбутиловой резины, обжатой алюминиевым кольцом с предохранительным пластиковым колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. *Для стационаров:* 5, 10, 25, 48 или 100 флаконов с равным количеством инструкций помещают в пачку картонную.

Представитель фирмы

EXPOIM PVT. LTD. 101, Sitaram Mansion 718/21, Joshi Road, Delhi 110005 INDIA

Джиоти Лумба