МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003845- 021017
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Имипенем+Циластатин

порошок для приготовления раствора для инфузий 500 мг + 500 мг

АО «Химфарм», Республика Казахстан

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 021017 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, бета-лактамным антибиотикам, пенициллинам, цефалоспоринам; детский возраст до 3 месяцев; хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 5 мл/мин/1,73 м^2); у детей – тяжелая почечная недостаточность (концентрация сывороточного креатинина >2 мг/дл).	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; повышенная чувствительность к другим карбапенемам; тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактические реакции, тяжелые кожные реакции) на любые другие бета-лактамные антибиотики (например, пенициллины или цефалоспорины). Дети до 3 месяцев. Дети с нарушенной функцией почек (сывороточный креатинин более 2 мг/дл). Пациенты с клиренсом креатинина менее 5 мл/мин/1,73 м^2 (за исключением тех случаев, когда не позднее чем через 48 ч после инфузии препарата будет проводиться гемодиализ).

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Лекарственная форма для в/в введения не должна использоваться для внутримышечного введения. Препарат Имипенем+Циластатин не рекомендуется для лечения менингита. Окрашивает мочу в красноватый цвет (безопасно и не должно быть ошибочно принято за гематурию). Терапию препаратом Имипенем+Циластатин следует начинать только после оценки целесообразности применения карбапенемов, учитывая такие факторы как тяжесть инфекции, резистентность к другим антибиотикам и риск наличия карбапенем-резистентных микроорганизмов. Перед началом терапии должен быть собран тщательный аллергологический анамнез на предмет предыдущих аллергических реакций на бета-лактамные антибиотики. Следует немедленно прекратить терапию, если появилась аллергическая реакция на препарат. **Серьезные анафилактические реакции требуют экстренного оказания неотложной помощи.** Следует тщательно контролировать функцию печени во время лечения препаратом Имипенем+Циластатин из-за риска развития реакций гепатотоксичности (например, повышения уровня трансаминаз, печеночной	**Особые указания** Лекарственная форма для в/в введения не должна использоваться для внутримышечного введения. Препарат Имипенем+Циластатин не рекомендуется для лечения менингита. Окрашивает мочу в красноватый цвет (безопасно и не должно быть ошибочно принято за гематурию). Терапию препаратом Имипенем+Циластатин следует начинать только после оценки целесообразности применения карбапенемов, учитывая такие факторы как тяжесть инфекции, резистентность к другим антибиотикам и риск наличия карбапенем-резистентных микроорганизмов. Перед началом терапии должен быть собран тщательный аллергологический анамнез на предмет предыдущих аллергических реакций на бета-лактамные антибиотики. Следует немедленно прекратить терапию, если появилась аллергическая реакция на препарат. **Серьезные анафилактические реакции требуют экстренного оказания неотложной помощи.** Следует тщательно контролировать функцию печени во время лечения препаратом Имипенем+Циластатин из-за риска развития реакций гепатотоксичности (например, повышения уровня трансаминаз, печеночной

Старая редакция	Новая редакция
недостаточности, фульминантного гепатита). У пациентов с нарушениями функции печени требуется проведение тщательного мониторинга функции печени во время терапии препаратом Имипенем+Циластатин. Имеются сообщения о развитии антибиотик-ассоциированного колита и псевдомембранозного колита от легкой до угрожающей жизни степени тяжести, которые развивались как при лечении препаратом Имипенем+Циластатин, так и другими антибиотиками. У пациентов с диареей, возникшей во время или после терапии препаратом Имипенем+Циластатин следует дифференцировать этот диагноз. В данном случае следует рассмотреть вопрос об отмене препарата и назначении соответствующей терапии *Clostridium difficile*. Не рекомендуется применение препаратов, ингибирующих перистальтику. Препарат Имипенем+Циластатин кумули-	недостаточности, фульминантного гепатита). У пациентов с нарушениями функции печени требуется проведение тщательного мониторинга функции печени во время терапии препаратом Имипенем+Циластатин. При применении почти всех антибактериальных препаратов возможно развитие псевдомембранозного колита, который по тяжести может варьировать от легкого до опасного для жизни. В связи с этим пациентам, имеющим в анамнезе заболевания желудочно-кишечного тракта, в особенности колит, антибиотики следует назначать с осторожностью. Важно рассматривать возможность такого диагноза, как псевдомембранозный колит, у пациентов, поступающих с диареей после применения антибактериальных препаратов. Хотя исследования показывают, что главной причиной «колита, связанного с антибиотиками», является токсин, вырабатываемый *Clostridium difficile*, следует принимать во внимание и другие возможные причины. При подозрении или подтверждении диагноза псевдомембранозного колита необходимо рассмотреть возможность прекращения терапии препаратом и проведение специфической терапии. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника. Препарат Имипенем+Циластатин кумули-

Старая редакция	Новая редакция
руется у пациентов со сниженной функцией почек, поэтому у таких пациентов (в случае неправильного подбора дозы) возможно развитие побочных реакций со стороны ЦНС. Терапия противоэпилептическими лекарственными средствами у пациентов с травмами головного мозга или судорогами в анамнезе должна продолжаться весь период лечения препаратом (во избежание побочных эффектов со стороны ЦНС). Особую осторожность следует соблюдать у детей с неврологическими симптомами и судорогами в анамнезе, особенно при наличии известных факторов риска развития судорог или при сопутствующем лечении лекарственными средствами, снижающими судорожный порог чувствительности. При возникновении мелкого тремора, клонических судорог или припадков необходима консультация невролога для назначения противосудорожной терапии. Если симптомы со стороны ЦНС продолжаются, доза препарата Имипенем+Циластатин должна быть уменьшена или полностью прекращен прием препарата. Пациенты с клиренсом креатинина от ≤5 мл/мин/1,73 м^2, не должны получать препарат Имипенем+Циластатин, за исключением случаев, когда в течение 48 часов проводил-	руется у пациентов со сниженной функцией почек, поэтому у таких пациентов (в случае неправильного подбора дозы) возможно развитие побочных реакций со стороны ЦНС. Терапия противоэпилептическими лекарственными средствами у пациентов с травмами головного мозга или судорогами в анамнезе должна продолжаться весь период лечения препаратом (во избежание побочных эффектов со стороны ЦНС). Особую осторожность следует соблюдать у детей с неврологическими симптомами и судорогами в анамнезе, особенно при наличии известных факторов риска развития судорог или при сопутствующем лечении лекарственными средствами, снижающими судорожный порог чувствительности. При возникновении мелкого тремора, клонических судорог или припадков необходима консультация невролога для назначения противосудорожной терапии. Если симптомы со стороны ЦНС продолжаются, доза препарата Имипенем+Циластатин должна быть уменьшена или полностью прекращен прием препарата. Пациенты с клиренсом креатинина от ≤5 мл/мин/1,73 м^2, не должны получать препарат Имипенем+Циластатин, за исключением случаев, когда в течение 48 часов проводил-

Старая редакция	Новая редакция
ся гемодиализ. Для пациентов, находящихся на гемодиализе, препарат рекомендуется только в случае, когда польза превышает потенциальный риск развития судорог.	ся гемодиализ. Для пациентов, находящихся на гемодиализе, препарат рекомендуется только в случае, когда польза превышает потенциальный риск развития судорог.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Некоторые нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении препарата, могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (см. раздел «Побочное действие»).	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Исследований о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Некоторые побочные эффекты, связанные с приемом препарата (например, галлюцинации, головокружение, сонливость и вертиго), могут влиять на способность управлять транспортными средства и работать с механизмами.
Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг+500 мг. Количество препарата, соответствующее 500 мг имипенема и 500 мг циластатина, во флаконы из стекла, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными типа «FLIPP OFF». На каждый флакон наклеивают этикетку. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 100 флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению помеща-	**Форма выпуска** Порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг+500 мг. Количество препарата, соответствующее 500 мг имипенема и 500 мг циластатина, во флаконы из стекла, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными типа «FLIP OFF». На каждый флакон наклеивают этикетку. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 80 флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению упако-

Старая редакция	Новая редакция
ют в поддон из картона, оклеенный пленкой термоусадочной (для стационара).	вывают в поддон из картона, оклеенный пленкой термоусадочной (для стационара).
Производитель АО «Химфарм», Республика Казахстан 160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, б/н	**Производитель** АО «Химфарм», Республика Казахстан 160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Представитель фирмы



Д.В. Гайдаренко