МИНЗДРАВ РОССИИ
290422
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 № 3

Дата внесения Изменения "____" 290422 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Препарат Имипенем+Циластатин применяется при лечении тяжелых инфекций, вызванных чувствительными к нему микроорганизмами, а также для эмпирической терапии инфекционного процесса еще до определения его бактериальных возбудителей. Препарат Имипенем+Циластатин показан для лечения: – Инфекции нижних дыхательных путей, вызванные *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* (пенициллиназопродуцирующие штаммы), *Acinetobacter spp., Enterobacter spp., Esherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluen-*	**Показания к применению** Препарат Имипенем+Циластатин для в/в введения применяется при лечении тяжелых инфекций, вызванных чувствительными к нему микроорганизмами, а также для эмпирической терапии инфекционного процесса еще до определения его бактериальных возбудителей. Препарат Имипенем+Циластатин для в/в введения показан для лечения: – Инфекций нижних дыхательных путей, вызванных *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* (пенициллиназопродуцирующие штаммы), *Acinetobacter spp., Enterobacter spp., Esherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluen-*

Старая редакция	Новая редакция
zae, Klebsiella spp., Serratia marcescens; – Инфекции мочевыводящих путей (осложненные и неосложненные), вызванные *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Enterobacter spp., Esherichia coli, Klebsiella spp., Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Pseudomonas aeruginosa*; – Интраабдоминальные инфекции, вызванные *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Staphylococcus epidermidis, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Esherichia coli, Klebsiella spp., Morganella morganii, Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa, Bifidobacterium spp., Clostridium spp., Eubacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Bacteroides spp.*, включая *Bacteroides fragilis, Fusobacterium spp.*; – Гинекологические инфекции, вызванные *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (стрептококки группы В), Enterobacter spp., Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Klebsiella spp., Proteus spp., Bifidobacterium spp., Peptococcus spp., Pepto-*	*zae, Klebsiella spp., Serratia marcescens*; – Инфекций мочевыводящих путей (осложненных и неосложненных), вызванных *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Enterobacter spp., Esherichia coli, Klebsiella spp., Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Pseudomonas aeruginosa*; – Интраабдоминальных инфекций, вызванных *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Staphylococcus epidermidis, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Esherichia coli, Klebsiella spp., Morganella morganii, Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa, Bifidobacterium spp., Clostridium spp., Eubacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Bacteroides spp.*, включая *B. fragilis, Fusobacterium spp.*; – Гинекологических инфекций, вызванных *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Staphylococcus epidermidis, Escherichia coli, Streptococcus agalactiae (стрептококки группы В), Enterobacter spp., Gardnerella vaginalis, Klebsiella spp., Proteus spp.,*

Старая редакция	Новая редакция
streptococcus spp., Propionibacterium spp., Bacteroides spp., включая Bacteroides fragilis; – Бактериальная септицемия, вызванная *Streptococcus pneumonia, Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Enterobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Bacteroides spp.,* включая *Bacteroides fragilis*; – Инфекции костей и суставов, вызванные *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Staphylococcus epidermidis, Enterobacter spp., Pseudomonas aeruginosa*; – Инфекции кожи и мягких тканей, вызванные *Streptococcus pyogenes, Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Staphylococcus epidermidis, Acinetobacter spp., Citrobacter spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Bacteroides spp., включая B. fragilis, Fusobacterium spp.*; – Инфекционный эндокардит, вызванный *Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы); – Для предупреждения послеоперационных инфекций у пациентов группы риска с вы-	*Bifidobacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Bacteroides spp., включая B. fragilis;* – Бактериальной септицемии, вызванной *Streptococcus pneumonia, Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Enterobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Serratia spp., Bacteroides spp.,* включая *B. fragilis*, *Pseudomonas aeruginosa;* – Инфекций костей и суставов, вызванных *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Staphylococcus epidermidis, Enterobacter spp., Pseudomonas aeruginosa*; – Инфекций кожи и мягких тканей, вызванных *Streptococcus pyogenes, Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Staphylococcus epidermidis, Acinetobacter spp., Citrobacter spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Bacteroides spp., включая B. fragilis, Fusobacterium spp.*; – Инфекционного эндокардита, вызванного *Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы);

Старая редакция	Новая редакция
сокой вероятностью развития послеоперационного инфекционного осложнения, а также у пациентов с высоким риском интраоперационного инфицирования в ходе хирургического вмешательства.	
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).	**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 нарушением функции почек (сывороточный креатинин более 2 мг/дл). • Пациенты с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин (за исключением тех случаев, когда не позднее чем через 48 ч после инфузии препарата будет проводиться гемодиализ).
Организация, принимающая претензии потребителей Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	**Организация, принимающая претензии потребителей** Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия 142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Старая редакция	Новая редакция
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.	Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Представитель компании  Е.А. Агафонова