МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008834/08- 041018
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гримипенем®

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

ООО «ПФК «Пребенд», Россия

Изменение № 8

Дата внесения Изменения «___» 041018 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Гиперчувствительность к одному из компонентов препарата, а также другим карбапенемам, бета-лактамным антибиотикам, пенициллинам и цефалоспоринам; беременность (только по «жизненным» показаниям), ранний детский возраст (до 3 мес.); у детей – тяжелая почечная недостаточность (концентрация сывороточного креатинина более 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 часов после инфузии препарата будет проводиться гемодиализ).

Особые указания Не рекомендуется для лечения менингита. У больных с указаниями на заболевания центральной нервной системы следует применять с осторожностью и следовать рекомендованным дозировкам, избегая превышения указанной дозы. Окрашивает мочу в красноватый цвет. У лиц, имеющих в анамнезе заболевания желудочно-кишечного тракта, особенно толстой кишки, отмечается повышенный риск развития псевдомембранозного колита. Терапия противоэпилептическими лекарственными средствами у больных с травмами головного мозга или эпилептическими припадками в анамнезе должна продолжаться весь период лечения Гримипенемом® во избежание побочных эффектов со стороны центральной нервной системы. У пожилых пациентов вероятно наличие возрастных нарушений функции почек, что может потребовать снижения дозы.	**Особые указания** Препарат содержит 37,5 мг натрия (1,6 мэкв). Как и в случае с другими бета-лактамными антибиотиками, *Pseudomonas aeruginosa* может достаточно быстро выработать резистентность к имипенему+ [циластатину] в процессе лечения. Поэтому 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 препарат Гримипенем® рекомендуется использовать для лечения инфекций, вызванных доказано (или предположительно) чувствительными к имипенему микроорганизмами. При наличии информации об идентифицированном возбудителе и его чувствительности к антибиотикам врач руководствуется ею для выбора оптимального антибиотика, а при отсутствии таковой эмпирический выбор антибактериального препарата осуществляется на основании

	локальных эпидемиологических данных и данных о чувствительности. Имеются данные о частичной перекрестной аллергии при применении имипенема+[циластатина] и других бета-лактамных антибиотиков – пенициллинов и цефалоспоринов. Для большинства антибиотиков группы бета-лактамов сообщалось о возможности развития тяжелых реакций (включая анафилаксию). Перед началом лечения препаратом Гримипенем® следует тщательно расспросить пациента о предшествующих реакциях гиперчувствительности на бета-лактамные антибиотики; при возникновении аллергической реакции препарат следует отменить и принять соответствующие меры. При одновременном применении карбапенемов, включая имипенем, с вальпроевой кислотой или дивальпроатом натрия, возможно снижение концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови. В результате этого взаимодействия концентрация вальпроевой кислоты может упасть ниже терапевтического уровня, что увеличивает риск развития судорожного

	припадка. Увеличение дозы вальпроевой кислоты или дивальпроата натрия может оказаться недостаточным для преодоления последствий взаимодействия. Одновременное применение имипенема и вальпроевой кислоты/дивальпроата натрия не рекомендуется. У пациентов, получающих противосудорожную терапию вальпроевой кислотой или дивальпроатом натрия, следует рассмотреть возможность лечения инфекций антибиотиками других групп (не карбапенемами). При необходимости применения препарата Гримипенем® может потребоваться проведение дополнительной противосудорожной терапии. 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 воспалительные 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 введения препарата и проведение специфической терапии. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника. *Функции печени.* Вследствие риска развития печеночной токсичности, (повышение активности трансаминаз, печеночная недостаточность, фульминантный гепатит). При применении препарата, особенно у пациентов с заболеваниями печени, следует тщательно контролировать функцию печени. Коррекции дозы не

	требуется. *Центральная нервная система*. Как и в случае других бета-лактамных антибиотиков, при применении имипенема+[циластатина] сообщалось о побочных реакциях со стороны ЦНС: миоклония, состояния спутанности сознания и судороги, особенно в тех случаях, когда были превышены дозы, рекомендованные с учетом функции почек и массы тела. Обычно подобные явления отмечались у пациентов с исходно имевшимися поражениями ЦНС (травмами головного мозга или судорогами в анамнезе) и/или у пациентов с нарушенной функцией почек, у которых возможна кумуляция препарата. Для предупреждения нежелательных реакций со стороны ЦНС следует строго придерживаться рекомендуемых доз. У пациентов с судорожными расстройствами следует продолжать противосудорожную терапию. При возникновении тремора, миоклонии или судорог пациентов следует подвергнуть неврологическому обследованию и (по показаниям) назначить противосудорожную терапию, если она еще не была

	назначена. Если симптомы со стороны ЦНС сохраняются, то следует уменьшить дозу препарата Гримипенем® или отменить препарат. Препарат Гримипенем® не следует вводить внутривенно пациентам с КК 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. Пациентам, которым проводится гемодиализ, применение препарата Гримипенем® рекомендовано только в случаях, когда польза от лечения превышает потенциальный риск развития судорог. *Применение у детей.* Детям старше 3-х месяцев препарат применяется по тем же показаниям, что и взрослым пациентам. Данных по эффективности и безопасности применения имипенема +[циластатина] у детей до 3-х месяцев и с нарушенной функцией почек (сывороточный креатинин более 2 мг/дл) недостаточно.
Раздел отсутствует	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Исследований о влиянии препарата на

	способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Некоторые побочные эффекты, связанные с применением препарата (например, галлюцинации, головокружение, сонливость и вертиго), могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Генеральный директор
ООО «ПФК «Пребенд» И.А. Комков