ЛП-№(015051)-(РГ-RU) от 28.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цефепим + Сульбактам, 1 г + 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: цефепим + [сульбактам].

Каждый флакон содержит 1 г цефепима (в виде гидрохлорида моногидрата) и 1 г сульбактама (в виде натриевой соли).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.
Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Цефепим + Сульбактам показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к комбинации цефепим + [сульбактам] возбудителями:

- инфекции нижних дыхательных путей (в т.ч. пневмония и бронхит);
- инфекции мочевыводящих путей, как осложненные, включая пиелонефрит, так и неосложненные;
- инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. раневые инфекции);
- инфекции органов брюшной полости (в т.ч. перитонит, инфекции желчных путей);
- воспалительные заболевания органов малого таза;
- септицемия;
- фебрильная нейтропения;
- профилактика инфекций при проведении хирургических операций

Цефепим + Сульбактам показан к применению у детей в возрасте от 2 месяцев до 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к комбинации цефепим + [сульбактам] возбудителями:

- пневмония;
- инфекции мочевыводящих путей, как осложненные, включая пиелонефрит, так и неосложненные;
- инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. раневые инфекции);
- септицемия;
- фебрильная нейтропения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- бактериальный менингит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы и путь введения зависят от чувствительности возбудителей, тяжести инфекции, состояния функции почек и общего состояния пациента.

Режимы дозирования в зависимости от заболевания, массы тела и возраста пациента указаны в пересчете на цефепим!

Взрослые

Взрослые с нормальной функцией почек

Инфекции мочевых путей легкой и средней тяжести	0,5 г – 1 г внутривенно (в/в) или внутримышечно (в/м)	Каждые 12 часов
Другие инфекции легкой и средней тяжести	1 г в/в или в/м	Каждые 12 часов
Тяжелые инфекции*	2 г в/в или в/м	Каждые 12 часов

* Пациентам, получающим цефепим + [сульбактам] в соотношении 1:1, может потребоваться дополнительное введение цефепима.

Рекомендуемая максимальная суточная доза цефепима составляет 6 г, сульбактама – 4 г. Обычная продолжительность лечения составляет 7–10 дней; при тяжелых инфекциях может потребоваться более продолжительное лечение.

В случае лечения фебрильной нейтропении обычная продолжительность терапии составляет 7 дней или до исчезновения нейтропении.

Профилактика инфекций при проведении хирургических операций

За 60 минут до начала хирургической операции вводят внутривенно в виде инфузии 4 г препарата (2 г цефепима), в течение 30 минут. Сразу после окончания инфузии пациенту вводят 0,5 г метронидазола внутривенно. Во время длительных (более 12 часов) хирургических операций через 12 часов после первой дозы рекомендуется повторное введение препарата цефепим + [сульбактам] в той же дозе с последующим введением метронидазола.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек требуется корректировка дозы цефепима и сульбактама с целью компенсации уменьшенной скорости выведения препарата почками. Режим дозирования зависит от степени нарушения функция почек, тяжести инфекции и чувствительности микроорганизмов. При легкой или средней степенях тяжести нарушений функции почек начальная доза препарата такая же, как при нормальной функции почек.

Рекомендуемые поддерживающие дозы в пересчете на цефепим в зависимости от клиренса креатинина (КК) представлены в таблице ниже.

Клиренс креатинина для мужчин рассчитывают, исходя из концентрации сывороточного креатинина по формуле:

$$\text{Клиренс креатинина (мл/мин)} = \frac{\text{Масса тела (кг)} \times (140 - \text{возраст})}{72 \times \text{сывороточный креатинин (мг/дл)}}$$

Клиренс креатинина для женщин рассчитывают по той же формуле, умножив полученное значение на 0,85.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Клиренс креатинина (мл/мин)	Рекомендуемые поддерживающие дозы		
> 50	Обычная доза, корректировки не требуется		
	2 г каждые 12 ч	1 г каждые 12 ч	0,5 г каждые 12 ч
30–50	2 г каждые 24 ч	1 г каждые 24 ч	0,5 г каждые 24 ч
10–29	1 г каждые 24 ч	0,5 г каждые 24 ч	0,5 г каждые 24 ч
< 10	0,5 г каждые 24 ч	0,25 г каждые 24 ч	0,25 г каждые 24 ч
Пациенты на гемодиализе*	0,5 г каждые 24 ч	0,5 г каждые 24 ч	0,5 г каждые 24 ч

* Для пациентов на гемодиализе рекомендуется следующее уменьшение дозы цефепима: 1 г в первый день лечения и затем по 0,5 г каждые 24 часа в день при всех инфекциях, за исключением фебрильной нейтропении, при наличии которой, доза препарата составляет 1 г каждые 24 часа.

В дни диализа препарат следует вводить по окончании гемодиализа. По возможности препарат следует вводить в одно и то же время каждый день.

При гемодиализе в течение 3 часов из организма удаляется приблизительно 68% введенной дозы цефепима.

При непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе препарат можно использовать в исходных рекомендованных дозах по цефепиму: 0,5 г, 1 г или 2 г, в зависимости от тяжести инфекции, с интервалами между введениями – 48 часов.

У пациентов с КК 15 – 30 мл/мин максимальная суточная доза сульбактама составляет 2 г (по 1 г каждые 12 часов), а у пациентов с КК < 15 мл/мин максимальная суточная доза сульбактама составляет 1 г (по 0,5 г каждые 12 часов).

Дети с нарушением функции почек

Детям при нарушенной функции почек рекомендуется уменьшение дозы или увеличение интервала между введениями, как указано в таблице выше.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

Дети

Доза препарата Цефепим + Сульбактам для детей не должна превышать максимальную рекомендуемую дозу для взрослых: 2 г в/в в пересчете на цефепим, каждые 12 часов. Опыт внутримышечного введения препарата детям ограничен.

Дети с массой тела более 40 кг с нормальной функцией почек:

Режим дозирования для детей с массой тела более 40 кг с нормальной функцией почек не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 2 месяцев массой тела до 40 кг:

При инфекциях мочевых путей, инфекциях кожи и мягких тканей, пневмонии рекомендуемая доза составляет 50 мг/кг цефепима каждые 12 часов в течение 10 дней.

Пациентам с фебрильной нейтропенией, септицемией, бактериальным менингитом, получающим препарат Цефепим + Сульбактам в соотношении 1:1, может потребоваться дополнительное введение цефепима.

Максимальная суточная доза сульбактама у детей не должна превышать 80 мг/кг/сут.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Информация о применении у детей с нарушениями функции почек приведена выше в подразделе «Особые группы пациентов».

Препарат Цефепим + Сульбактам не следует применять у детей в возрасте от 0 до 2 месяцев в связи с риском, связанным с опасениями относительно безопасности и эффективности.

По показанию профилактика инфекций при проведении хирургических операций препарат Цефепим + Сульбактам у детей в возрасте от 0 до 18 лет не применяется.

Способ применения

Препарат Цефепим + Сульбактам применяется внутривенно или внутримышечно.

Внутривенное введение

Рекомендуется для пациентов с тяжелыми или угрожающими жизни инфекциями, особенно при угрозе возникновения септического шока.

Препарат можно вводить болюсно или в виде инфузии в течение не менее 30 минут. Для внутривенного болюсного введения приготовленный раствор препарата вводят в течение 3 – 5 минут. Для внутривенной инфузии приготовленный раствор препарата вводят в течение не менее 30 минут.

Внутримышечное введение

Доза до 1 г в пересчете на цефепим (объем растворителя до 3,0 мл) может быть введена как однократная инъекция. Максимальную дозу 2 г в пересчете на цефепим (объем растворителя до 6.0 мл) следует вводить в виде двух инъекций в разные места.

При использовании в качестве растворителя раствора лидокаина следует учитывать противопоказания, указанные в его инструкции по медицинскому применению.
Опыт внутримышечного введения препарата детям ограничен.

Профилактика инфекций при проведении хирургических операций у взрослых

Раствор метронидазола готовят в соответствии с инструкцией по его применению. Вследствие фармацевтической несовместимости метронидазола и цефепима их не следует смешивать в одном сосуде. Инфузионную систему перед введением метронидазола следует промыть.

Восстановленный раствор

Прозрачный бесцветный или от светло-желтого до желтого или коричневато-желтого цвета раствор.

Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность

- Гиперчувствительность к цефепиму, а также к другим цефалоспоринам, пенициллинам, другим бета-лактамным антибиотикам, аргинину, сульбактаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к цефалоспоринам и другим β-лактамным антибиотикам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы) в анамнезе.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Реакции гиперчувствительности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Перед началом лечения следует установить наличие в анамнезе у пациента аллергических реакций на цефепим, сульбактам, другие цефалоспориновые антибиотики, пенициллины и другие β-лактамным антибиотикам, а также других форм аллергии.

При применении всех видов β-лактамных антибиотиков, были зарегистрированы случаи развития тяжелых реакции гиперчувствительности, иногда с летальным исходом (см. раздел 4.8). При развитии аллергической реакции следует прекратить терапию препаратом Цефепим + Сульбактам и предпринять соответствующие меры. При развитии тяжелой реакции гиперчувствительности (например, анафилактической реакции) непосредственно во время введения препарата может потребоваться применение эпинефрина и другой поддерживающей терапии.

Почечная недостаточность

При наличии факторов, способных вызвать нарушение функции почек, требуется коррекция дозы препарата Цефепим + Сульбактам с целью компенсации уменьшенной скорости выведения препарата почками. Режим дозирования зависит от степени почечной недостаточности, тяжести инфекции и чувствительности микроорганизмов (см. разделы 4.2 и 5.2).

При легкой или средней степенях тяжести нарушения функции почек начальная доза препарата такая же, как при нормальной функции почек. Риск развития токсических реакций особенно увеличивается у пожилых пациентов с нарушенной функцией почек.

Нейротоксичность

Как и при применении других цефалоспориновых антибиотиков, в практике применения цефепима отмечались случаи развития у пациентов энцефалопатии (обычно обратимой) (спутанность сознания, галлюцинации, ступор, кома), миоклонуса, судорог (в том числе бессудорожный эпилептический статус) и/или почечной недостаточности (см. раздел 4.8).

Большинство случаев отмечалось у пациентов с почечной недостаточностью, которым назначались дозы выше рекомендованных. Обычно симптомы нейротоксичности исчезали после прерывания лечения и/или после проведения гемодиализа, однако иногда они заканчивались летальным исходом. У пациентов с нарушением функции почек или при наличии других факторов, которые могут приводить к замедлению выведения цефепима, следует скорректировать его дозу.

Цефепим + [сульбактам] следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина менее 50 мл/мин).

Антибактериальная активность препарата цефепим + [сульбактам]

При назначении эмпирического лечения необходимо принимать во внимание данные о приобретенной устойчивости микроорганизмов-возбудителей. Уровень устойчивости микроорганизмов может изменяться со временем и различаться в отдельных географических регионах. Для идентификации возбудителя и определения чувствительности к препарату цефепим + [сульбактам] следует провести соответствующие тесты. Препарат может применяться в виде монотерапии до идентификации возбудителя, так как он обладает широким спектром антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. При риске смешанной аэробно/анаэробной инфекции (особенно когда могут присутствовать нечувствительные к цефепиму + [сульбактаму] микроорганизмы) лечение препаратом в комбинации с другим препаратом, действующим на анаэробы, можно начинать до идентификации возбудителя.

После идентификации возбудителя и определения чувствительности к антибиотикам лечение следует проводить в соответствии с результатами тестов.

Как и при применении других антибактериальных лекарственных препаратов, лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

препаратом цефепим + [сульбактам] может приводить к колонизации нечувствительной микрофлоры. При развитии суперинфекций во время лечения необходимо принятие соответствующих мер.

Clostridium difficile-ассоциированная диарея

При применении практически всех антибактериальных препаратов широкого спектра действия возможно возникновение диареи, ассоциированной *Clostridium difficile (CDAD – Clostridium difficile-associated diarrhea)*, которая может протекать как в легкой форме, так и в тяжелой, вплоть до летального исхода.

При возникновении диареи во время лечения препаратом необходимо подтвердить диагноз CDAD. Следует тщательно наблюдать за пациентом на предмет развития CDAD, поскольку регистрировались случаи ее возникновения спустя более 2-х месяцев после прекращения применения антибактериальных препаратов. При подозрении или подтверждении диагноза CDAD необходимо прекратить применение антибактериальных препаратов, кроме тех, которые назначены для подавления *Clostridium difficile*. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, в данной ситуации противопоказано.

Взаимодействие с серологическими тестами

Антибиотики группы цефалоспоринов могут быть причиной ложноположительной реакции на глюкозу в моче в тестах, основанных на восстановлении ионов меди (с растворами Бенедикта или Фелинга или с таблетками Клинитест), но не в ферментных тестах (с глюкозоксидазой). В связи с этим для определения глюкозы в моче рекомендуется применять ферментные тесты с глюкозоксидазой.

Во время терапии цефалоспоринами возможно появление ложноположительной пробы Кумбса.

Цефепим + [сульбактам] следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колитом).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 98,6 мг (более 4 ммоль) натрия на 1 г цефепима + 1 г сульбактама. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении лекарственного препарата Цефепим + Сульбактам с бактериостатическими антибактериальными препаратами может снижаться эффект β-лактамных антибиотиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных и контролируемых клинических исследований у беременных женщин не проводилось. При беременности следует применять только препарат только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Цефепим и сульбактам обнаруживаются в грудном молоке. В период грудного вскармливания следует применять препарат только в том случае, если предполагаемая польза для матери

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

превышает потенциальный риск для ребенка. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, учитывая возможность развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Инфекции и инвазии: кандидоз слизистой оболочки полости рта, вагинальные инфекции, кандидозы.

Нарушения со стороны иммунной системы: высыпания на коже, эритема, крапивница, зуд, анафилактические реакции, анафилактический шок, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, судороги, парестезии, дисгевзии, головокружение.

Нарушения со стороны сосудов: вазодилатация, кровотечения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, тошнота, рвота, колит (включая псевдомембранозный колит), абдоминальные боли, запор, нарушения пищеварения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: высыпания на коже, крапивница, зуд, генитальный зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: почечная недостаточность, токсическая нефропатия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: флебит в месте введения, боль в месте введения, повышение температуры и воспаление в месте введения, озноб, изменение вкуса.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, общего билирубина, анемия, эозинофилия, увеличение протромбинового времени или частичного тромбопластинового времени, повышение азота мочевины крови, креатинина сыворотки, тромбоцитопения, лейкопения и нейтропения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, агранулоцитоз, ложноположительная проба Кумбса без гемолиза.

Данные пострегистрационных наблюдений: энцефалопатия (нарушение сознания, включая спутанность сознания, галлюцинации, ступор и кому), миоклонус, судороги и бессудорожный эпилептический статус. Несмотря на то, что большинство случаев отмечались у пациентов с почечной недостаточностью, которые получали цефепим в дозах выше рекомендованных, в некоторых случаях нейротоксичность отмечалась у пациентов, которым проводилась коррекция дозы в зависимости от степени почечной недостаточности.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В случае появления любой из вышеперечисленных нежелательных реакций, а также реакций, не упомянутых в инструкции по медицинскому применению, пациенту необходимо обратиться к лечащему врачу.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Энцефалопатия (спутанность сознания, галлюцинации, ступор и кома), миоклонические судороги, повышенная нервно-мышечная возбудимость.

Лечение

Гемодиализ (в случаях значительного превышения рекомендованных доз, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек), поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамные антибактериальные средства; цефалоспорины четвертого поколения.

Код АТХ: J01DE

Механизм действия

Препарат Цефепим + Сульбактам является комбинацией двух активных веществ – цефепима и сульбактама.

Цефепим – антибактериальное средство из группы цефалоспоринов IV поколения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Мишенями действия цефепима являются пенициллин-связывающие белки (ПСБ), наибольшее сродство антибиотик проявляет к ПСБ3, несколько меньшее к ПСБ2 и умеренное сродство к ПСБ1а и ПСБ1b грамотрицательных бактерий.

Сульбактам является необратимым ингибитором ряда широко распространённых бета-лактамаз, но не обладает клинически значимой антибактериальной активностью (исключение составляет *Neisseria spp. и Acinetobacter spp.*).

Фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Цефепим обладает широким спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, перекрестная устойчивость с антибиотиками других групп отсутствует.

Способность сульбактама предотвращать разрушение пенициллинов и цефалоспоринов устойчивыми микроорганизмами была подтверждена в исследованиях с использованием резистентных штаммов микроорганизмов, в отношении которых сульбактам обладал выраженным синергизмом с пенициллинами и цефалоспоринами. Кроме того, сульбактам взаимодействует с некоторыми пенициллин-связывающими белками, поэтому комбинация цефепим+сульбактам часто оказывает более выраженное действие на чувствительные штаммы микроорганизмов, чем применение только одного цефепима. Комбинация цефепим+сульбактам активна в отношении всех микроорганизмов, чувствительных к цефепиму, а также ряда устойчивых к нему микроорганизмов.

Комбинация цефепим+сульбактам активна в отношении:

Грамположительных аэробов:

Staphylococcus aureus (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы), *Staphylococcus epidermidis* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы); другие штаммы *Staphylococcus spp.,* включая *Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus; Streptococcus pyogenes* (стрептококки группы A); *Streptococcus agalactiae* (стрептококки группы B); *Streptococcus pneumoniae* (включая штаммы с промежуточной устойчивостью к пенициллину – минимальная подавляющая концентрация от 0,1 до 1 мкг/мл); другие бета-гемолитические *Streptococcus spp.*(группы C, G, F) , *Streptococcus bovis* (группа D), *Streptococcus spp.* группы *Viridans*.

Примечание: *Enterococcus spp.* и стафилококки, резистентны к метициллину, устойчивы к действию большинства цефалоспориновых, включая цефепим.

Грамотрицательных аэробов:

*Acinetobacter calcoaceticus (*подштаммы *anitratus lwoffii)*; *Acinetobacter baumannii*, *Aeromonas hydrophila*, *Capnocytophaga spp*., *Citrobacter spp.,* включая *Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Campylobacter jejuni; Enterobacter spp.,* включая *Enterobacter cloacae, Enterobacter aerogenes, Enterobacter sakazakii, Escherichia coli; Gardnerella vaginalis; Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae* (включая бета-лактамазопродуцирующие штаммы), *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia alvei*; *Klebsiella spp*., включая *Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella ozaenae; Legionella spp.; Morganella morganii; Moraxella catarrhalis (Branhamella catarrhalis)* (включая бета-лактамазопродуцирующие штаммы); *Neisseria gonorrhoeae* (включая бета-лактамазопродуцирующие штаммы), *Neisseria meningitidis*; *Pantoea agglomerans* (ранее известный как *Enterobacter agglomerans); Proteus spp.,* включая *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*; *Providencia spp*., включая *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii; Pseudomonas spp*., включая *Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas putida, Pseudomonas stutzeri; Salmonella spp*., *Serratia spp.,* включая *Serratia marcescens, Serratia liquefaciens; Shigella spp; Yersinia enterocolitica.*

Примечание: цефепим неактивен в отношении многих штаммов *Stenotrophomnas maltophilia*, ранее известных как *Xanthomonas maltophilia* и *Pseudomonas maltophilia*.

Анаэробов:

Bacteroides spp., *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp*., *Mobiluncus spp., Peptostreptococcus spp.; Prevotella melaninoginica* (известный как *Bacteroides melaninoginica); Veillonella spp*.

Комбинация цефепим+сульбактам неактивен в отношении *Bacteroides fragilis* и *Clostridium difficile*.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность цефепима составляет 100%. Время достижения максимальной концентрации в плазме после внутривенного и внутримышечного введения – к концу инфузии и 1 – 2 ч соответственно. Максимальная концентрация (C_{max}) при внутримышечном введении в дозах 500 мг, 1000 мг и 2000 мг – 13,9, 29,6 и 57,5 мкг/мл соответственно; при внутривенном введении 500 мг, 1000 мг и 2000 мг – 39,1, 81,7 и 163,9 мкг/мл соответственно.

C_{max} сульбактама при внутривенном введении в дозах 1000 мг составила 236,8 мкг/мл; при внутримышечном введении в дозах 500 мг – 19 мкг/мл.

Распределение

Цефепим распределяется в терапевтических концентрациях в различных тканях и жидкостях организма, включая мочу, желчь, перитонеальную жидкость, буллезную жидкость, слизистую оболочку бронхов, мокроту, простату, аппендикс, желчный пузырь. Связывание цефепима с белками плазмы крови составляет в среднем 16,4 % и не зависит от концентрации цефепима в плазме крови.

Сульбактам хорошо распределяется в различных тканях и жидкостях организма, включая желчь, желчный пузырь, кожу, аппендикс, фаллопиевы трубы, яичники, матку и др.

Биотрансформация

Цефепим метаболизируется в N-метилпирролидин, который быстро превращается в оксид N-метилпирролидина.

Элиминация

Цефепим выводится преимущественно почками, путем клубочковой фильтрации (почечный клиренс составляет в среднем 110 мл/мин). В моче обнаруживается около 85 % от введенной дозы неизменного цефепима, менее 1 % N-метилпирролидина, около 6,8 % оксида N-метилпирролидина и около 2,5 % эпимера цефепима.

После введения доз от 250 мг до 2000 мг период полувыведения ($T_{1/2}$) цефепима из организма составляет в среднем около 2-х часов. Общий клиренс составляет в среднем 120 мл/мин. При внутривенном введении цефепима здоровым добровольцам в дозе 2000 мг каждые 8 часов в течение 9 дней кумуляции не наблюдалось.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) сульбактама составляет в среднем около 1 часа. Примерно 84 % дозы сульбактама выводится почками.

Почечная недостаточность

$T_{1/2}$ цефепима при почечной недостаточности увеличивается, при этом наблюдается линейная зависимость между общим клиренсом и клиренсом креатинина. При тяжелых нарушениях функции почек, требующих проведения сеансов диализа, период полувыведения составляет в среднем 13 часов при гемодиализе и 19 часов при непрерывном перитонеальном диализе.

При нарушении функции почек выявлена высокая корреляция между общим клиренсом сульбактама из организма и расчетным клиренсом креатинина. У пациентов с терминальной почечной недостаточностью выявлено значительное удлинение $T_{1/2}$ сульбактама (до 9,7 часов). Гемодиализ вызывал значительные изменения периода полувыведения, общего клиренса и объема распределения сульбактама.

При нарушенной функции почек требуется коррекция дозы препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Печеночная недостаточность

Фармакокинетика цефепима и сульбактама у пациентов с нарушенной функцией печени не изменяется. Коррекции дозы препарата для таких пациентов не требуется.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

После однократного внутривенного введения 1000 мг цефепима здоровым добровольцам старше 65 лет отмечалось увеличение площади под кривой зависимости «концентрация – время» (AUC) и уменьшение почечного клиренса по сравнению с молодыми добровольцами. При нарушенной функции почек пациентам старшего возраста требуется коррекция дозы.

Фармакокинетику сульбактама изучали у пожилых людей с нарушением функции почек. По сравнению со здоровыми добровольцами у пожилых выявлено удлинение $T_{1/2}$, снижение клиренса и повышение объема распределения сульбактама.

Дети

Фармакокинетика цефепима исследовалась у детей в возрасте от 2 месяцев до 11 лет после однократного введения дозы 50 мг/кг массы тела внутривенно или внутримышечно, а также после повторного введения цефепима (каждые 8–12 часов, в течение не менее 48 часов). После однократного внутривенного введения общий клиренс и объем распределения составляли 3,3 мл/мин/кг и 0,3 л/кг соответственно. Период полувыведения из организма составлял в среднем 1,7 часа. Выведение цефепима в неизмененном виде почками составило 60,4 % от введенной дозы, а почечный клиренс – в среднем 2,0 мл/мин/кг. После многократного внутривенного введения концентрация цефепима в плазме крови в равновесном состоянии, а также другие фармакокинетические параметры не отличались от таковых после однократного введения. Возраст и пол пациентов не оказывали существенного влияния на общий клиренс и объем распределения, с учетом поправки на массу тела.

После внутримышечного введения C_{max} цефепима в плазме крови в равновесном состоянии составляла в среднем 68 мкг/мл и достигалась в среднем за 0,75 часа. Через 8 часов после внутримышечного введения концентрация цефепима в плазме крови составляла в среднем 6 мкг/мл. Абсолютная биодоступность цефепима после внутримышечной инъекции составляла в среднем 82 %.

Концентрация цефепима в спинномозговой жидкости (СМЖ) и в плазме крови у детей с бактериальным менингитом

Время (часы) после введения	**Концентрация в плазме (мкг/мл)****	**Концентрация в СМЖ (мкг/мл)****	**Отношение концентрации в СМЖ/плазма крови****
0,5	67,1 ± 51,2	5,7 ± 0,14	0,12 ± 0,14
1	44,1 ± 7,8	4,3 ± 1,5	0,10 ± 0,04
2	23,9 ± 12,9	3,6 ± 2,0	0,17 ± 0,09
4	11,7 ± 15,7	4,2 ± 1,1	0,87 ± 0,56
8	4,9 ± 5,9	3,3 ± 2,8	1,02 ± 0,64

** возраст пациентов: 3,1 месяца – 12 лет. Доза цефепима 50 мг/кг массы тела при внутривенном введении в течение от 5 до 20 минут каждые 8 часов. Концентрация в плазме и СМЖ определялись в конце введения на 2 или 3 день лечения препаратом.

В исследованиях у детей не было выявлено существенных изменений фармакокинетики сульбактама по сравнению с таковыми у взрослых. Средний $T_{1/2}$ составляет от 0,91 до 1,42 часа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

L-аргинин

6.2. Несовместимость

Раствор препарата Цефепим + [сульбактам] не следует смешивать или вводить одновременно с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

Фармацевтически несовместим с растворами метронидазола, ванкомицина, гентамицина, тобрамицина, нетилмицина, поэтому их нельзя смешивать.

Однако при одновременном применении препарата и указанных антибактериальных препаратов, каждый из них можно вводить отдельно.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Восстановленный раствор

Восстановленный раствор хранить не более 12 часов при комнатной температуре или в течение 24 часов – в холодильнике.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

Количество препарата, содержащее 1 г + 1 г действующих веществ (Цефепим + Сульбактам) помещают во флакон из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, вместимостью 10 мл, герметично укупоренный пробкой резиновой на основе бутилкаучука или пробкой резиновой бромбутиловой, обжатый алюминиевым или комбинированным (алюминиево-пластиковым) колпачком типа «flip-off».

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с препаратом и листком-вкладышем помещают в индивидуальную пачку из картона.

10 флаконов с препаратом и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

50 флаконов с препаратом и равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из картона (для стационаров).

На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

Не все размеры упаковки могут быть доступны для реализации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Приготовление растворов препарата

Для внутривенного болюсного введения: препарат (2 г) растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций, 5 % растворе декстрозы или 0,9 % растворе натрия хлорида, вводят в течение 3 – 5 минут.

Для внутривенной инфузии: приготовленный раствор совмещают с другими растворами для внутривенных инфузий (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % или 10 % раствор декстрозы; максимальная концентрация 40 мг/мл) и вводят в течение 30 минут.

Для внутримышечного введения: препарат (2 г) растворяют в стерильной воде для инъекций, 0,9 % растворе натрия хлорида, в 0,5 % или 1 % растворе лидокаина гидрохлорида (2000 мг – 3,0 мл).

При использовании в качестве растворителя раствора лидокаина следует учитывать противопоказания, указанные в его инструкции по медицинскому применению.

Как и все растворы для парентерального применения, приготовленный раствор препарата Цефепим + Сульбактам перед введением следует проверить на отсутствие механических включений. В противном случае запрещается использовать приготовленный раствор.

Восстановленный раствор

Прозрачный бесцветный или от светло-желтого до желтого или коричневато-желтого цвета раствор. Изменение цвета не влияет на активность препарата.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия
129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4
Тел. +7(499)189-63-25

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия
129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4
Тел. +7(499)189-63-25

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10419
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Цефепим + Сульбактам доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).