ЛП-№(009435)-(РГ-RU) от 26.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2025 № 7818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цефанорм, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Цефанорм, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефпиром

Цефанорм, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

1 флакон содержит 500 мг цефпирома (в виде цефпирома сульфата)

Цефанорм, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

1 флакон содержит 1000 мг цефпирома (в виде цефпирома сульфата)

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 от белого или почти белого до светло-желтого цвета.

Восстановленный раствор должен быть прозрачным, бесцветным или светло-желтым.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Цефанорм показан для лечения пациентов с инфекционно-воспалительными заболеваниями, вызванные чувствительными штаммами микроорганизмов:

- сепсис/бактериемия;
- осложненные инфекции мочевыделительной системы (в т.ч. пиелонефрит, пиелит, уретрит, цистит);
- инфекции дыхательных путей (в т.ч. пневмония, абсцесс легких, эмпиема плевры);
- инфекции кожи и мягких тканей, раневые инфекции;
- инфекции у пациентов с нейтропенией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2025 № 7818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы и путь введения цефпирома зависят от чувствительности возбудителей, тяжести инфекции, состояния функции почек и общего состояния пациента. Суточную дозу вводят за 2 раза, с интервалом 12 ч.

Взрослые

Инфекции мочевыделительной системы, кожи или мягких тканей легкой и средней степени тяжести	1 г в/в или в/м	каждые 12 часов
Инфекции мочевыделительной системы, кожи или мягких тканей тяжелой степени тяжести	2 г в/в или в/м	каждые 12 часов
Инфекции органов дыхания	1 – 2 г в/в или в/м	каждые 12 часов
Сепсис и инфекции на фоне нейтропении	2 г в/в или в/м	каждые 12 часов

Продолжительность лечения зависит от тяжести и особенностей течения инфекционного процесса, чувствительности микрофлоры и определяется индивидуально лечащим врачом, обычно составляет 5-10 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При нарушении функции почек проводят коррекцию дозы в зависимости от КК. Первая доза (начальная) составляет 1-2 г, в дальнейшем при КК 5-20 мл/мин вводят 0,5-1 г 1 раз в сутки; при КК 20-50 мл/мин - 0,5-1 г 2 раза в сутки. У пациентов, находящихся на гемодиализе суточная доза — 0,5-1 г; после каждой процедуры гемодиализа вводят дополнительно 0,25-0,5 г.

Рекомендуемые поддерживающие дозы цефпирома в зависимости от клиренса креатинина представлены ниже.

Клиренс креатинина для мужчин рассчитывают, исходя из концентрации сывороточного креатинина по следующей 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, используя фактор 0,85. Первая доза (начальная) составляет 1-2 г, в дальнейшем при КК 5-20 мл/мин вводят 0,5-1 г 1 раз в сутки; при КК 20-50 мл/мин - 0,5-1 г 2 раза в сутки. У пациентов, находящихся на гемодиализе суточная доза — 0,5-1 г; после каждой процедуры гемодиализа вводят дополнительно 0,25-0,5 г. Суточную дозу вводят за 2 раза, с интервалом 12 ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2025 № 7818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети

Режим дозирования для детей от 12 лет с нормальной функцией почек не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутривенно (струйно или капельно в течение 30 мин), внутримышечно в/м.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефпирому, другим бета-лактамным антибиотикам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания желудочно-кишечного тракта (в т.ч. в анамнезе: язвенный колит, регионарный энтерит или антибиотико-ассоциированный колит), тяжелая почечная недостаточность.

Особые указания

При первом введении обязательно присутствие врача (возможность развития анафилактической реакции). В случае развития анафилактических реакций проводят неотложную терапию (эпинефрин, допамин, коррекция электролитного баланса, оксигенотерапия, антигистаминные препараты, глюкокортикостероиды).

На фоне введения цефпирома необходимо учитывать возможность развития псевдомембранозного колита, в случае его развития немедленно прекращают введение препарата, назначают соответствующее лечение (в т.ч. ванкомицин (внутрь) или метронидазол).

При сочетанной тяжелой почечной и печеночной недостаточности следует регулярно определять концентрацию препарата в плазме (проводят коррекцию дозы в зависимости от КК).

При длительном лечении необходим регулярный контроль периферической крови (контроль числа лейкоцитов каждые 10 дней), показателей функционального состояния печени и почек.

При смешанной аэробно-анаэробной инфекции до идентификации возбудителей целесообразно добавление препаратов, действующих в отношении анаэробов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2025 № 7818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоринами. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Содержание натрия

Данный препарат содержит 45,12 мг (для дозировки 500 мг) и 90,23 мг (для дозировки 1000 мг) натрия. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с бактерицидными антибиотиками цефпиром проявляет синергизм, с бактериостатическими (макролиды, хлорамфеникол, тетрациклины) — антагонизм. |

Нестероидные противовоспалительные препараты, диуретики, аминогликозиды, полимиксин В, другие препараты, блокирующие канальцевую секрецию тормозят выведение цефалоспоринов, повышают их концентрацию в сыворотке крови, удлиняют $T_{1/2}$, усиливают риск развития нефротоксичных реакций и кровотечения.

Цефпиром повышает эффект непрямых антикоагулянтов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Изучение влияния препарата на способность к концентрации внимания не проводилось, однако, учитывая возможность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2025 № 7818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.8. Нежелательные реакции

Инфекции и инвазии: суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит).

Нарушения со стороны иммунной системы: крапивница, озноб или лихорадка, сыпь, кожный зуд, бронхоспазм, эозинофилия, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, анафилактический шок.

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек, олигурия, интерстициальный нефрит.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, кандидозный стоматит и/или глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

Нарушения со стороны сосудов: гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны сердца: потенциально жизнеопасные аритмии после быстрого болюсного введения в центральную вену.

Лабораторные и инструментальные данные: азотемия, повышение концентрации мочевины в крови, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, положительная реакция Кумбса, гипокоагуляция.

Общие нарушения и реакции в месте введения: флебит, болезненность по ходу вены, болезненность и инфильтрация в месте внутримышечного введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2025 № 7818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Судороги, энцефалопатия (в случае введения больших доз, особенно у пациентов с почечной недостаточностью), тремор, повышенная нервно-мышечная возбудимость.

Лечение

Симптоматическое, гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01DE02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антибиотик из группы цефалоспоринов IV поколения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизма. Обладает широким спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая штаммы, резистентные к аминогликозидам и/или цефалоспориновым антибиотикам III поколения. Высокоустойчив к действию большинства бета-лактамаз, внутри бактериальной клетки молекулярной мишенью являются пенициллин-связывающие белки.

Активен в отношении: *Acinetobacter spp., Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Clostridium perfringens, Enterobacter spp., Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Hafnia alvei, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Neisseria spp., Peptostreptococcus spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp., Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp., Shigella spp., Serratia spp., Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Klebsiella oxytoca.*

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Цефпиром назначается только парентерально.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2025 № 7818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Проникает в раневой экссудат, спинномозговую жидкость, женские половые органы, предстательную железу, почки, бронхиальный секрет, мокроту и слизистую оболочку бронхов, перитонеальную жидкость, ткани желчного пузыря.

Проникает через плацентарный барьер, слабо - в грудное молоко. В терапевтических концентрациях обнаруживается в крови и в большинстве тканей и жидкостей на протяжении 12 часов после введения.

Связь с белками плазмы - 10%.

Биотрансформация

Не метаболизируется в организме.

Элиминация

Выводится почками (80-90%) и с желчью.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) цефпирома - 1.8-2.2 ч. $T_{1/2}$ цефпирома и его общий клиренс не зависят от дозы. Объем распределения - 12-21 л.

Линейность/нелинейность

Кинетика концентрации цефпирома в крови после внутривенного и внутримышечного введения линейна и зависит от введенной дозы. После повторного внутривенного или внутримышечного введения с интервалом 12 ч в течение 3-5 дней не выявлено кумуляции препарата и изменения основных фармакокинетических параметров.

Пациенты пожилого возраста

У лиц пожилого возраста возможны изменения фармакокинетики, выраженность которых связана со степенью нарушения функции почек. При нарушенной функции почек пациентам старшего возраста требуется корректировка дозы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия карбонат

6.2. Несовместимость

Цефпиром фармацевтически несовместим с другими антибиотиками, с раствором натрия гидрокарбоната, с гепарином и большинством других противомикробных лекарственных средств.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2025 № 7818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 500 мг или 1000 мг цефпирома во флаконы из прозрачного бесцветного стекла (USP; типа I), укупоренных пробками из бромбутиловой резины, обкатанными алюминиевым кольцом, возможно наличие пластикового колпачка.

На флакон наклеивают этикетку.

По 1, 5 или 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

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

Приготовление инъекционных растворов

Приготовление раствора для внутривенного введения

Для внутривенного струйного введения

Содержимое флакона с 500 мг или 1000 мг препарата Цефанорм растворяют соответственно в 5 мл или в 10 мл 0.9% раствора хлорида натрия, растворе Рингера, 5% растворе декстрозы, 5% растворе фруктозы.

Для внутривенного капельного введения

Содержимое флакона с 500 мг или 1000 мг препарата Цефанорм растворяют соответственно в 50 мл или в 100 мл 0.9% раствора хлорида натрия, растворе Рингера, 5% растворе декстрозы, 5% растворе фруктозы.

Приготовление раствора для внутримышечного введения

Для внутримышечного введения содержимое флакона с 500 мг или 1000 мг препарата Цефанорм растворяют соответственно в 5 мл или в 10 мл воды для инъекций.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Джодас Экспоим»

140200, Московская область, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45, литера М, офис 4.

Телефон: +7 (499) 503-01-92

E-mail: info@jodas.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2025 № 7818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ООО «Джодас Экспоим»

140200, Московская область, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45, литера М, офис 4.

Телефон: +7 (499) 503-01-92

E-mail: info@jodas.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Цефанорм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.