

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цефактив, 0,25 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Цефактив, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Цефактив, 1,0 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефпиром.

Цефактив, 0,25 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 0,25 г цефпинома (в виде цефпинома сульфата).

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

Цефактив 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 0,5 г цефпинома (в виде цефпинома сульфата).

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

Цефактив, 1,0 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1,0 г цефпинома (в виде цефпинома сульфата).

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.

Кристаллический порошок от белого до светло-желтого цвета, гигроскопичен.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Цефактив показан к применению у взрослых и детей от 12 лет до 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными штаммами микроорганизмов:

- сепсис/бактериemia;

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Взрослые

При инфекциях мочевыделительной системы, кожи или мягких тканей суточная доза составляет 2 г (в тяжелых случаях возможно увеличение дозы до 4 г); при инфекциях органов дыхания – 2–4 г; при сепсисе и инфекциях на фоне нейтропении – 4 г.

Продолжительность лечения

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 почечной недостаточностью

При нарушении функции почек проводят коррекцию дозы в зависимости от клиренса креатинина (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.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 лет до 18 лет с нормальной функцией почек не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

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

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефпирому, другим бета-лактамам 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 цефпиромы 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.

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспорины. 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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 22,6 мг натрия на флакон 0,25 г, что эквивалентно 1,1 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Данный лекарственный препарат содержит 45,1 мг натрия на флакон 0,5 г, что эквивалентно 2,3 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Данный лекарственный препарат содержит 90,7 мг натрия на флакон 1,0 г, что эквивалентно 4,5 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г 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

Применение во время беременности противопоказано.

Лактация

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

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

Не изучалось. Учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, кандидозный стоматит и/или глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

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

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

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Судороги, энцефалопатия (особенно у больных 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-лактамы 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

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 ($T_{1/2}$) цефпинома – 1,8–2,2 ч. $T_{1/2}$ цефпинома и его общий клиренс не зависят от дозы. Объем распределения – 12–21 л.

Линейность (нелинейность)

Кинетика концентрации цефпинома 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.

Особые группы пациентов

Лица 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)

Препарата: 2 года.

Растворителя: 5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 0,25 г, 0,5 г, 1,0 г цефпиром в стеклянные флаконы типа I вместимостью 10 мл или 20 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками.

На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 2 мл, 5 мл или 10 мл растворителя «Натрия хлорид раствор для инъекций 0,9 %» (ЛП-№(001331)-(РГ-RU) от 24.10.2022 г.) в полиэтиленовые ампулы из полиэтилена низкой плотности, или из полиэтилена для инфузионных и инъекционных.

На ампулы наносят маркировку принтером в соответствии с маркировкой первичной упаковки.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1, 5, 10, 15, 25, 50, 100 флаконов с препаратом и равным количеством инструкций по применению помещают в пачку (если флаконов больше одного – пачка с перегородками) из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Комплектация с растворителем для дозирования 0,25 г: 1 флакон с препаратом и 1 ампулу с растворителем по 2 мл / или 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем по 2 мл / или 10 флаконов с препаратом и 10 ампул с растворителем по 2 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с перегородкой. Пачки помещают в групповую упаковку.

Комплектация с растворителем для дозирования 0,5 г: 1 флакон с препаратом и 1 ампулу с растворителем по 5 мл / или 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем по 5 мл / или 10 флаконов с препаратом и 10 ампул с растворителем по 5 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с перегородкой. Пачки помещают в групповую упаковку.

Комплектация с растворителем для дозирования 1,0 г: 1 флакон с препаратом и 1 ампулу с растворителем по 10 мл / или 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем по 10 мл / или 10 флаконов с препаратом и 10 ампул с растворителем по 10 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с перегородкой. Пачки помещают в групповую упаковку.

От 1 до 100 флаконов с препаратом и равным количеством инструкций помещают в коробку (если флаконов больше одного – коробка с перегородками) из картона (для стационаров). На коробку из картона наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеящиеся. Коробки из картона помещают в групповую упаковку.

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Для внутримышечного введения содержимое флакона с 250 мг, 500 мг, 1000 мг препарата Цефактив растворяют соответственно в 2 мл, 5 мл, 10 мл воды для инъекций.

Для внутривенного струйного введения содержимое флакона с 250 мг, 500 мг, 1000 мг препарата Цефактив растворяют соответственно в 2 мл, 5 мл, 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, раствора Рингера, 5 % раствора декстрозы, 5 % раствора фруктозы.

Для внутривенного капельного введения 250 мг, 500 мг, 1000 мг препарата Цефактив растворяют соответственно в 25 мл, 50 мл, 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, раствора Рингера, 5 % раствора декстрозы, 5 % раствора фруктозы.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Фармасинтез»
664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3
Тел.: 8 (395) 255-03-55
Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Фармасинтез»
664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184
Тел.: 8-800-100-15-50
Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Цефактив 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.