

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦЕФАНОРМ**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Цефанорм**Международное непатентованное или группировочное наименование:** цефпиром**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.**Состав:**

Каждый флакон содержит:

<i>Название вещества</i>	<i>Количество</i>	
	<i>500 мг</i>	<i>1000 мг</i>
Стерильная смесь цефпирома сульфата и натрия карбоната, содержащая:	699 мг	1398 мг
<i>Действующее вещество:</i>		
цефпирома сульфат в пересчете на цефпиром	595 мг	1190 мг
	500 мг	1000 мг
<i>Вспомогательное вещество:</i>		
натрия карбонат	104 мг	208 мг

Описание: Порошок от белого или почти белого до светло-желтого цвета.

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

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-цефалоспорин**Код АТХ:** J01DE02**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

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*.

Фармакокинетика

Цефпиром назначается только парентерально. 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. 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.

Связь с белками плазмы - 10%. 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.

У детей выраженных изменений кинетики цефпирома не наблюдается.

У лиц пожилого возраста возможны изменения фармакокинетики, выраженность которых связана со степенью нарушения функции почек. Корректировка доз цефпирома необходима при клиренсе креатинина (КК) ниже 50 мл/мин.

Не метаболизируется в организме, выводится почками (80-90%) и с желчью.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефпирому бактериями:

- 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефпирому, к другим бета-лактамам антибиотикам или другим компонентам, входящим в состав препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

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

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.

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 500 мг и 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.

Суточную дозу вводят за 2 раза, с интервалом 12 ч.

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

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.

Побочное действие

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

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

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, энцефалопатия. |

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, олигурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, кандидозный стоматит и/или глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: потенциально жизнеопасные аритмии после быстрого болюсного введения в центральную вену.

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

Прочие: суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит).

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг, 1000 мг.

По 500 мг или 1000 мг цефпинома 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 применению в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия

Участок 55, Фаза-3, Биотек Парк, Каркапатла (Вилладж), Маркук (М), Сиддипет (Дистрикт), Телангана, 502 279, Индия

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Джодас Экспоим», Россия.

140200, Московская обл., Воскресенский р-он, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4.

Телефон: (499) 503-01-92

E-mail: info@jodas.ru

Директор по экономике

ООО «Джодас Экспоим»



Джиоти Лумба

