

утримуватися від керування автомобілем або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для парентерального введення. Дозу препарату встановлює лікар індивідуально, залежно від ступеня тяжкості захворювання, віку пацієнта, локалізації інфекції, функції нирок. Звичайне дозування для дорослих і дітей з масою тіла більше 40 кг становить 1 г внутрішньовенно або внутрішньом'язово кожні 12 годин. Звичайна тривалість лікування становить 7–10 днів. Тяжкі інфекції можуть потребувати більш тривалого лікування. Рекомендації щодо дозування цефепіму для дорослих наведені у таблиці 2.

Таблиця 2. Рекомендації щодо дозування цефепіму для дорослих з кліренсом креатиніну >60 мл/хв.

Тип інфекції	Доза	Частота введення	Тривалість лікування
Від середнього до важкого ступеня тяжкості пневмонія, викликана <i>S.pneumoniae</i> *, <i>P.aeruginosa</i> , <i>K.pneumoniae</i> та видами <i>Enterobacter</i>	1–2 г внутрішньовенно	кожні 12 годин	10 днів
Емпірична терапія хворих на нейтропенічну гарячку	2 г внутрішньовенно	кожні 8 годин	7 днів**
Від легкого до середнього ступеня тяжкості неускладнені або ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, включаючи пієлонефрит, викликаний <i>E.coli</i> , <i>K.pneumoniae</i> або <i>P.mirabilis</i> *	0,5–1 г внутрішньовенно/ внутрішньом'язово**	кожні 12 годин	7–10 днів
Тяжкі неускладнені або ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, включаючи пієлонефрит, викликаний <i>E.coli</i> або <i>K.pneumoniae</i> *	2 г внутрішньовенно	кожні 12 годин	10 днів
Середнього та важкого ступеня неускладнені інфекції шкіри та м'язів тканин, спричинені <i>S. aureus</i> або <i>S. pyogenes</i>	2 г внутрішньовенно	кожні 12 годин	10 днів
Ускладнені інтраабдомінальні інфекції, спричинені <i>E.coli</i> , стрептококами типу віридоанс, <i>P.aeruginosa</i> , <i>K.pneumoniae</i> , видами <i>Enterobacter</i> , або <i>B. fragilis</i>	2 г внутрішньовенно (застосовується в комбінації з метронідазолом)	кожні 12 годин	7–10 днів

*Включаючи випадки, пов'язані з асоційованою бактеріємією
 ** Або до зникнення нейтропенії. Для пацієнтів, у яких гарячка проходить, але залишаються нейтропенія більш ніж на 7 днів, необхідність продовження антибактеріальної терапії потрібно переглянути.
 *** Внутрішньом'язовий спосіб введення застосовується тільки у разі легкого та середнього ступеня тяжкості неускладнених або ускладнених інфекцій, спричинених *E. coli*, коли внутрішньом'язовий спосіб введення вважається більш підходящим.

Для профілактики розвитку інфекцій при проведенні хірургічних втручань. За 60 хвилин до початку хірургічної операції дорослим вводити 2 г препарату внутрішньовенно протягом 30 хвилин. Після завершення введення додатково вводиться 500 мг метронідазолу внутрішньовенно. Розчини метронідазолу не слід вводити одночасно з цефепімом. Систему для інфузії перед введенням метронідазолу слід промити. Під час тривалих (понад 12 годин) хірургічних операцій через 12 годин після першої дози рекомендується повторне введення такої ж дози цефепіму з подальшим введенням метронідазолу.

Порушення функції нирок. У хворих із порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) дозу препарату необхідно відкоригувати. Рекомендовані дози цефепіму для дорослих наведені у таблиці 3.

Таблиця 3. Рекомендовані дози цефепіму для дорослих пацієнтів з порушенням функції нирок

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Рекомендовані підтримуючі дози			
> 60	Звичайне дозування відповідно до тяжкості інфекції, коригування дози не потрібна			
	500 мг кожні 12 годин	1 г кожні 12 годин	2 г кожні 12 годин	2 г кожні 8 годин
30–60	500 мг кожні 24 години	1 г кожні 24 години	2 г кожні 24 години	2 г кожні 12 годин
11–29	500 мг кожні 24 години	500 мг кожні 24 години	1 г кожні 24 години	2 г кожні 24 години
≤ 11	250 мг кожні 24 години	250 мг кожні 24 години	500 мг кожні 24 години	1 г кожні 24 години
ПАПД**	500 мг кожні 48 годин	1 г кожні 48 годин	2 г кожні 48 годин	2 г кожні 48 годин
Гемодіаліз*	1 г в день, потім 500 мг кожні 24 години			1 г кожні 24 години

*У дні гемодіалізу цефепіму слід застосовувати, як описано в таблиці 3. Якщо коли це можливо, цефепіму слід вводити в один і той же час кожного дня.

Якщо відома тільки концентрація креатиніну в сироватці крові, тоді кліренс креатиніну можна визначити за наведеною нижче формулою:
Чоловіки:

$$\text{кліренс креатиніну (мл/хв)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times (140 - \text{вік})}{72 \times \text{креатинін сироватки крові (мг/дл)}}$$

Жінки:

кліренс креатиніну (мл/хв) = вищенаведене значення × 0,85.
 При гемодіалізі за 3 години виділяється з організму приблизно 68 % дози препарату. Після завершення кожного сеансу діалізу необхідно вводити повторну дозу, що дорівнює початковій дозі. При безперервному амбулаторному перитонеальному діалізі препарат можна застосовувати у початкових нормальних рекомендованих дозах 500 мг, 1 або 2 г, залежно від тяжкості інфекції, з інтервалом між дозами 48 годин.

Дітям віком 1–2 місяці препарат призначати тільки за життєвими показаннями. Стан дітей з масою тіла до 40 кг, які отримують лікування цефепімом, потрібно постійно контролювати. Дітям при порушенні функції нирок рекомендується зменшення дози або збільшення інтервалу між введеннями.

Розрахунок показників кліренсу креатиніну у дітей:

$$\text{кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м}^2\text{)} = \frac{0,55 \times \text{зріст (см)}}{\text{сироватковий креатинін (мг/дл)}}$$

або

$$\text{кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м}^2\text{)} = \frac{0,52 \times \text{зріст (см)}}{\text{---} - 3,6}$$

сироватковий креатинін (мг/дл)
Діти віком від 1 до 2 місяців. Цефепіму призначати тільки за життєвими показаннями у дозі 30 мг/кг маси тіла кожні 12 або 8 годин залежно від тяжкості інфекції.

Діти віком від 2 місяців. Максимальна доза для дітей не повинна перевищувати рекомендовану дозу для дорослих. Звичайна рекомендована доза для дітей з масою тіла до 40 кг у разі ускладнених або неускладнених інфекцій сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит, неускладнених інфекцій шкіри,

пневмонії, а також у разі емпіричного лікування фебрильної нейтропенії становить 50 мг/кг кожні 12 годин (хворим на фебрильну нейтропенію та бактеріальний менінгіт – кожні 8 годин). Звичайна тривалість лікування становить 7–10 днів, тяжкі інфекції можуть вимагати більш тривалого лікування.

Дітям з масою тіла 40 кг і більше цефепіму призначати, як і дорослим.

Введення препарату. Цефепіму можна вводити внутрішньовенно або за допомогою глибокої внутрішньом'язової ін'єкції у великий м'яз (наприклад, у верхній зовнішній квадрант сідничного м'яза – *gluteus maximus*).

Внутрішньовенне введення. Внутрішньовенний шлях введення кращий для хворих із важкими або загрозливими для життя інфекціями.

При внутрішньовенному способі введення цефепіму розчинити у стерильній воді для ін'єкцій, у 5 % розчині глюкози для ін'єкцій або 0,9 % розчині натрію хлориду, як зазначено у таблиці 4. Вводити внутрішньовенно повільно протягом 3–5 хвилин або через систему для внутрішньовенного введення.

Внутрішньом'язове введення. Цефепіму можна розчинити у стерильній воді для ін'єкцій, 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій, 5 % розчині глюкози для ін'єкцій, бактеріостатичній воді для ін'єкцій з парабеном або бензиловим спиртом, 0,5 % або 1 % розчині лідокаїну гідрохлориду в концентраціях, що вказані у таблиці 4.

Таблиця 4

Шлях введення	Об'єм розчину для розведення (мл)	Приблизний об'єм одержаного розчину (мл)	Приблизна концентрація Цефепіму (мг/мл)
Внутрішньовенне введення 500 мг/флакон	5	5,7	90
Внутрішньом'язове введення 500 мг/флакон	1,5	2,2	230
Внутрішньовенне введення 1000 мг/флакон	10	11,4	90
Внутрішньом'язове введення 1000 мг/флакон	3	4,4	230

Готовий розчин цефепіму перед введенням слід візуально перевірити на відсутність механічних включень.

Приготовлені розчини препарату для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення можна зберігати протягом 24 годин при кімнатній температурі або 7 днів у холодильнику (2–8 °С).

Діти.

Застосовувати дітям віком від 1 місяця. При застосуванні лідокаїну як розчинника слід врахувати інформацію з безпеки лідокаїну. У разі призначення препарату дітям віком від 1 місяця лікар повинен ретельно оцінити дозу препарату залежно від віку, маси тіла пацієнта, ступеня тяжкості та типу інфекції; стану функції нирок.

Передозування.

Симптоми: у разі значного перевищення рекомендованих доз, особливо у хворих з порушеною функцією нирок, посилюються прояви побічної дії. Симптоми передозування включають енцефалопатію, що супроводжується галюцинаціями, порушенням свідомості, ступором, комою, міоклонією, епілептоформними нападами, нейром'язовою збудливістю.

Лікування. Слід припинити введення препарату, провести симптоматичну терапію. Застосування гемодіалізу пришвидшує видалення цефепіму з організму; перитонеальний діаліз малоефективний. Тяжкі алергічні реакції негайного типу потребують застосування адреналіну та інших форм інтенсивної терапії.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, висипання, еритему, свербіж, кропив'янку, підвищення температури.

З боку травного тракту: нудота, блювання, кандидоз ротової порожнини, діарея, коліт (у тому числі псевдомембранозний), запор, біль у животі, диспепсія, зміна відчуття смаку.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит, холестаτική жовтяниця, зниження активності протромбіну.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, неспокій, безсоння, парестезії, сплутаність/втрата свідомості, судороги/епілептоформні напади, міоклонія, енцефалопатія, галюцинації, ступор, кома.

Загальні розлади та зміни у місці введення: підвищення температури тіла, пітливість, біль у грудях/спині, астенія, зміни у місці введення, включаючи запалення, флебіт, біль.

Інфекції: кандидоз, вагініт, генітальний свербіж, псевдомембранозний коліт, інші суперінфекції.

З боку дихальної системи: розлади дихання, кашель, біль у горлі, задишка.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, вазодилатація, біль у ділянці серця, периферичні набряки.

З боку сечовидільної системи: ниркова недостатність.

З боку крові та лімфатичної системи: анемія, еозінофілія, транзиторна лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, тромбцитопенія.

Лабораторні показники: збільшення рівня аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, загального білірубину, збільшення протромбінового часу або парціального тромбластинового часу (ПТТ) і позитивний результат тесту Кумбса без гемолізу, тимчасове збільшення азоту сечовини крові та/або креатиніну сироватки крові, псевдопозитивна реакція на глюкозу в сечі.

Крім вищезазначених побічних реакцій, можливі побічні реакції, характерні для антибіотиків групи цефалоспоринів: синдром Стивенса–Джонсона, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, токсична нефропатія, апластична анемія, гемолітична анемія, кровотечі, порушення функції печінки, холестаза, панцитопенія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Приготовлені розчини препарату для внутрішньом'язового і внутрішньовенного введення можна зберігати протягом 24 годин при кімнатній температурі або 7 днів у холодильнику (2–8 °С).

Несумісність.

Не змішувати в одній ємності з іншими лікарськими засобами. Застосовувати розчинники, зазначені в розділах «Спосіб застосування та дози»; «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Упаковка.

По 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком для розчину для ін'єкцій у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

№98 Хуан Роад, Економік енд Технолоджікал Девелопмент Зоне, Шічжуанг, СН 052165, Китай.

Дата останнього перегляду. 21.09.2021