



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЦИЛАПЕНЕМ, 250 мг/250 мг или 500 мг/500 мг,
порошок для приготовления раствора для инфузий
Действующие вещества: имипенем/циластатин**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЦИЛАПЕНЕМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦИЛАПЕНЕМ.
3. Применение препарата ЦИЛАПЕНЕМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЦИЛАПЕНЕМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат ЦИЛАПЕНЕМ,
и для чего его применяют**

Препарат Цилапенем содержит два разных действующих вещества, которые называются имипенем и циластатин. Имипенем является антибиотиком и работает, убивая бактерии, вызывающие инфекции. Он относится к группе препаратов, называемых «карбапенемами», действие которых иногда можно остановить (сделать неактивными). Другое действующее вещество препарата (циластатин) препятствует этому. ЦИЛАПЕНЕМ показан взрослым и детям (от 1 года и старше) для лечения следующих инфекций:

- осложненные инфекции брюшной полости;
- воспаление легких (пневмония);
- инфекции, возникающие во время или после родов;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей.

ЦИЛАПЕНЕМ может применяться для лечения лихорадки, предположительно вызванной бактериальной инфекцией, у пациентов с нейтропенией (низкое количество лейкоцитов в крови).

ЦИЛАПЕНЕМ может применяться для лечения бактериальной инфекции крови, вызванной любой из перечисленных выше инфекций.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ЦИЛАПЕНЕМ**

Не применяйте препарат ЦИЛАПЕНЕМ, если:

- у вас повышенная чувствительность (аллергия) к имипенему или циластатину, или вспомогательным веществам (см. раздел 6);
- у вас повышенная чувствительность к другим антибиотикам, таким как пенициллины, цефалоспорины или карбапенемы.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ЦИЛАПЕНЕМ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЦИЛАПЕНЕМ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас имеются или были раньше:

- аллергические реакции на любые лекарственные препараты включая антибиотики (серьезные угрожающие жизни аллергические реакции требуют немедленного проведения неотложной терапии);
- колит (воспаление слизистой оболочки толстой кишки) или другие заболевания желудочно-кишечного тракта;
- заболевания почек, включая снижение функции почек (уровни имипенема/циластатина в крови повышаются у пациентов с пониженной функцией почек. Могут возникнуть нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы, если доза не будет скорректирована с учетом функции почек);
- любые нарушения центральной нервной системы, такие как дрожь или эпилептические приступы (судороги);
- заболевания печени.

В период лечения препаратом ЦИЛАПЕНЕМ может быть положительный прямой или непрямой тест Кумбса, который определяет наличие антител в крови, которые могут разрушить эритроциты (см. раздел 4). Ваш врач обсудит это с вами.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете лекарственные препараты, называемые вальпроевой кислотой или вальпроатом натрия (см. «Другие препараты и ЦИЛАПЕНЕМ» ниже).

Дети и подростки

ЦИЛАПЕНЕМ не следует применять у детей младше 1 года или у детей с нарушением функции почек.

Другие препараты и ЦИЛАПЕНЕМ

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите своему врачу, если вы принимаете:

- ганцикловир (препарат для лечения некоторых вирусных инфекций);
- вальпроевую кислоту/натрия вальпроат (препарат для лечения эпилепсии, биполярного расстройства, мигрени или шизофрении);
- антитромботические препараты для приема внутрь, такие как варфарин.

Ваш врач решит, следует ли вам применять Цилапенем в сочетании с этими лекарственными препаратами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, планируете беременность или кормите ребенка грудью, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.

Применение ЦИЛАПЕНЕМА у беременных женщин не изучалось. ЦИЛАПЕНЕМ во время беременности следует применять только по назначению врача, если потенциальная польза препарата превышает потенциальный риск для плода.

Если вы кормите ребенка грудью или планируете начать грудное вскармливание, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата. Небольшие

количества препарата ЦИЛАПЕНЕМ могут проникать в грудное молоко. Врач определит, можно ли применять ЦИЛАПЕНЕМ во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые нежелательные реакции, связанные с применением препарата ЦИЛАПЕНЕМ (например, галлюцинации, головокружение, сонливость и ощущение вращения), могут повлиять на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами (см. раздел 4).

ЦИЛАПЕНЕМ содержит натрий

Каждый флакон препарата ЦИЛАПЕНЕМ дозировкой 250 мг содержит менее 1 ммоль натрия (15,11 мг), то есть по сути не содержит натрия.

Каждый флакон препарата ЦИЛАПЕНЕМ дозировкой 500 мг содержит около 1,314 ммоль натрия (30,23 мг), что составляет 1,51% от максимальной рекомендуемой суточной дозы для взрослого человека. Проконсультируйтесь с врачом, если вам необходимо контролировать потребление натрия.

3. Применение препарата ЦИЛАПЕНЕМ

ЦИЛАПЕНЕМ будет приготовлен и введен вам врачом или другим медицинским работником. Ваш врач решит, сколько ЦИЛАПЕНЕМА вам нужно

Рекомендуемая доза

Доза препарата зависит от вида и тяжести заболевания. Лечащий врач определит необходимую вам дозу препарата. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Взрослые и подростки

Рекомендуемая доза для взрослых и подростков составляет 500 мг/500 мг каждые 6 часов или 1000 мг/1000 мг каждые 6 или 8 часов. Если у вас проблемы с почками, врач определит необходимую вам дозу препарата.

Применение у детей (в возрасте от 1 года и старше)

Рекомендуемая доза для детей от 1 года и старше составляет 15/15 мг или 25/25 мг на 1 кг массы тела. Как правило, препарат вводят каждые 6 часов.

ЦИЛАПЕНЕМ не следует применять у детей младше 1 года или у детей с нарушением функции почек.

Способ применения

ЦИЛАПЕНЕМ в дозе ≤ 500 мг/500 мг вводят в виде внутривенной инфузии на протяжении 20-30 минут или 40-60 минут, если доза более 500 мг/500 мг. Если появилась тошнота, то скорость инфузии необходимо снизить.

Если вам ввели больше препарата ЦИЛАПЕНЕМ, чем вам рекомендовано

Если вы предполагаете, что вам ввели дозу препарата больше, чем назначено, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Симптомы передозировки могут включать: судороги, спутанность сознания, тремор, тошноту, рвоту, низкое артериальное давление и медленное сердцебиение.

Если вы пропустили введение препарата ЦИЛАПЕНЕМ

Если вы обеспокоены тем, что могли пропустить введение очередной дозы, немедленно обратитесь к своему врачу или другому медицинскому работнику. Не следует вводить двойную дозу для восполнения пропущенной.

Если вы досрочно прекращаете применение препарата ЦИЛАПЕНЕМ

Не прекращайте применение ЦИЛАПЕНЕМА, пока ваш врач не скажет вам об этом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ЦИЛАПЕНЕМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следующие нежелательные реакции возникают редко, однако если они развиваются во время или после введения препарата ЦИЛАПЕНЕМ, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу:

- аллергические реакции, включающие сыпь, отек лица, губ, языка и/или горла (затрудненное дыхание или глотание), низкое кровяное давление;
- серьезные кожные реакции:
 - распространенная сыпь с пузырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий (синдром Стивенса-Джонсона), и более тяжелая форма, вызывающая обширное шелушение кожи (более 30% поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз);
 - распространенное покраснение и шелушение кожи с отслойкой верхнего слоя кожи (эксфолиативный дерматит);
 - кожная сыпь, которая может образовывать волдыри и выглядит как маленькие мишени (центральные темные пятна, окруженные более бледной областью, с темным кольцом по краю – мультиформная эритема).

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- повышение количества определенных клеток крови (эозинофилов);
- отек и покраснение вдоль вены, которая становится очень болезненной при прикосновении (тромбофлебит);
- тошнота, рвота, диарея. Тошнота и рвота чаще возникают у пациентов с низким уровнем лейкоцитов;
- сыпь;
- изменение показателей крови, отражающих работу печени.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- нарушения со стороны крови, затрагивающие клеточные компоненты крови и обычно определяемые с помощью анализов крови – симптомы могут включать усталость, бледность кожи и продолжительные синяки после травмы;
- психические нарушения (например, перепады настроения и помутнение сознания);
- галлюцинации;
- спутанность сознания;
- тремор и неконтролируемые подергивания мышц;
- судороги;
- головокружение, сонливость;
- низкое артериальное давление;
- кожный зуд;
- крапивница;
- покраснение кожи в месте инъекции;
- боль и образование уплотнения в месте инъекции;
- лихорадка;
- нарушения функции почек, печени и крови, определяемые с помощью анализов крови.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- воспаление толстой кишки с тяжелой диареей (псевдомембранозный колит);
- кандидоз (грибковая инфекция);
- значительное уменьшение количества белых клеток крови (лейкоцитов), что может привести к снижению иммунитета;
- нарушение функций головного мозга;

- ощущения жжения, покалывания, локализованный тремор;
- отек кожи;
- искажение вкусовых ощущений;
- потеря слуха;
- окрашивание зубов и/или языка;
- нарушение функции печени;
- гепатит (воспаление печени);
- нарушение функции почек;
- изменение объема выделения мочи, изменение цвета мочи.

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- гастроэнтерит (воспаление слизистой оболочки желудка или кишечника);
- воспаление кишечника, при котором наблюдается диарея с примесью крови (геморрагический колит);
- воспаление языка, увеличение сосочков языка, изжога, боль в горле, повышенное слюноотделение;
- боль в животе;
- гемолитическая анемия (нарушение со стороны крови, при котором происходит разрушение эритроцитов (красных клеток крови) с уменьшением их количества в анализах крови);
- изменение количества клеток крови, связанное с угнетением функции костного мозга, где они вырабатываются;
- ухудшение миастении гравис (аутоиммунное заболевание, характеризующееся синдромом патологической мышечной утомляемости);
- головная боль, головокружение (вертиго);
- звон в ушах (тиннитус);
- посинение кожных покровов и слизистых оболочек (цианоз);
- нарушение частоты сердцебиения (учащение или снижение);
- приливы крови к лицу, синюшная окраска лица и губ, изменение текстуры кожи;
- дискомфорт в грудной клетки, нарушение частоты и глубины дыхания, сопровождающееся чувством нехватки воздуха, учащенное и поверхностное дыхание, боль в грудном отделе позвоночника;
- тяжелое поражение печени (фульминантный гепатит);
- повышенное потоотделение;
- боль в нескольких суставах, слабость;
- зуд вульвы.

Частота неизвестна:

- непроизвольные движения мышц (дискинезия);
- возбуждение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЦИЛАПЕНЕМ

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

НД РБ
1144 Б-2017



Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Приготовленные растворы следует использовать немедленно! Интервал времени между началом восстановления (приготовления раствора) и окончанием внутривенной инфузии не должен превышать двух часов.

Флакон с лекарственным средством предназначен для однократного применения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Один флакон содержит *действующие вещества*: имипенем (в виде имипенема моногидрата) – 250 мг или 500 мг; циластатин (в виде циластатина натриевой соли) – 250 мг или 500 мг.

Вспомогательные вещества: натрия бикарбонат.

Внешний вид препарата ЦИЛАПЕНЕМ и содержимое упаковки

ЦИЛАПЕНЕМ, порошок для приготовления раствора для инфузий, представляет собой порошок от белого до желтого цвета.

По 250 мг/250 мг или 500 мг/500 мг действующих веществ во флаконах. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 12 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в групповые коробки.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

Листок-вкладыш пересмотрен:



СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

ЦИЛАПЕНЕМ, 250 мг/250 мг и 500 мг/500 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендованные дозы препарата Цилапенем соответствуют количеству имипенема/циластатина, которое следует применять.

Суточная доза препарата Цилапенем должна зависеть от типа и тяжести инфекции, выделенного(-ых) возбудителя(-ей) и состояния функции почек у пациента.

Взрослые и подростки

Для пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 90 мл/мин) рекомендованы следующие схемы применения: 500 мг/500 мг каждые 6 часов или 1000 мг/1000 мг каждые 8 часов или каждые 6 часов.

В случае если инфекция вызвана, или подозревается, что вызвана, менее чувствительными видами бактерий (например, *Pseudomonas aeruginosa*), а также при очень тяжелой форме инфекции (например, пациенты с нейтропенической лихорадкой), рекомендованная доза составляет 1000 мг/1000 мг каждые 6 часов.

Снижение дозы необходимо, если клиренс креатинина составляет < 90 мл/мин (см. таблицу 1). Максимальная суточная доза не должна превышать 4000 мг/4000 мг в сутки.

Особые группы пациентов**Пациенты с нарушением функции почек**

Для определения сниженной дозы для взрослого пациента с нарушением функции почек необходимо:

1. определить общую суточную дозу (например, 2000/2000, 3000/3000 или 4000/4000 мг), которая обычно применяется при нормальной функции почек;
2. в таблице 1 найти соответствующую сниженную дозу в зависимости от показателя креатинина у пациента. Время проведения инфузии смотрите в подразделе «Способ применения».

Таблица 1. Дозы цилапенема для взрослых пациентов в зависимости от состояния функции почек на основе клиренса креатинина

Общая суточная доза для пациентов с нормальной функцией почек (мг/сутки)	Клиренс креатинина (мл/минуту)*			
	≥ 90	$< 90 - \geq 60$	$< 60 - \geq 30$	$< 30 - \geq 15$
	Доза, мг (интервал, часы)			
2000/2000	500 (6)	400 (6)	300 (6)	200 (12)
3000/3000	1000 (8)	500 (6)	500 (8)	500 (12)
4000/4000	1000 (6)	750 (8)	500 (6)	500 (12)
*У пациентов с клиренсом креатинина < 15 мл/мин применять Цилапенем не следует, если на протяжении 48 часов не проводился сеанс гемодиализа.				

Пациенты, которым проводится гемодиализ

При лечении пациентов, находящихся на гемодиализе с клиренсом креатинина < 15 мл/мин, следует применять дозы, рекомендованные для пациентов с клиренсом креатинина 15-29 мл/мин (см. таблицу 1).

Имипенем и циластатин выводятся из системы кровообращения во время гемодиализа. Пациенты должны получать Цилапенем после проведения гемодиализа с 12-часовыми интервалами, начиная с момента окончания сеанса гемодиализа. Следует тщательно контролировать состояние пациентов, которым проводятся сеансы диализа, особенно при имеющемся основном заболевании центральной нервной системы (ЦНС). Для пациентов, которым проводится гемодиализ, препарат Цилапенем рекомендован только в случае, если преимущества применения препарата превышают потенциальный риск возникновения судорожного припадка.

В настоящее время недостаточно данных, чтобы рекомендовать применение препарата Цилапенем у пациентов, которым проводится перитонеальный диализ.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушениями функции печени коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста с нормальной функцией почек коррекция дозы не требуется.

Дети в возрасте ≥ 1 год

Для детей в возрасте ≥ 1 года рекомендованная доза составляет 15/15 или 25/25 мг/кг каждые 6 часов.

В том случае, если инфекция вызвана или подозревается, что вызвана, менее чувствительными видами бактерий (например, *Pseudomonas aeruginosa*), а также при очень тяжелой форме инфекции (например, пациенты с нейтропенической лихорадкой), рекомендованная доза составляет 25/25 мг/кг каждые 6 часов.

Дети в возрасте <1 года

Недостаточно клинических данных, чтобы дать рекомендации по дозированию препарата для детей в возрасте младше 1 года.

Дети с нарушениями функции почек

Недостаточно клинических данных, чтобы дать рекомендации по дозированию препарата для детей с нарушениями функции почек (уровень сывороточного креатинина >2 мг/дл).

Способ применения

Перед применением Цилапенем необходимо восстановить и затем разбавить (см. «Правила приготовления, введения и хранения раствора лекарственного средства»). Дозу ≤ 500 мг/500 мг следует вводить в виде внутривенной инфузии на протяжении 20-30 минут. Дозу >500 мг/500 мг следует вводить в виде внутривенной инфузии в течение 40-60 минут. Пациентам, у которых возникает тошнота во время проведения инфузии, следует снизить скорость инфузии.

Правила приготовления, введения и хранения раствора лекарственного средства

Каждый флакон с лекарственным средством предназначен для однократного применения. Содержимое каждого флакона необходимо перенести в 50 мл (для дозировки 250 мг/250 мг) или 100 мл (для дозировки 500 мг/500 мг) соответствующего инфузионного раствора – 0,9% раствора натрия хлорида. В исключительных случаях, когда 0,9% раствор натрия хлорида не может быть использован по клиническим причинам, вместо него может использоваться 5% раствор глюкозы.

Предлагаемая процедура приготовления заключается в добавлении приблизительно 10 мл соответствующего инфузионного раствора во флакон с лекарственным средством. Полученную смесь необходимо хорошо встряхнуть и перенести в контейнер с инфузионным раствором.

ПОЛУЧЕННУЮ СУСПЕНЗИЮ НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ!

Повторить процедуру с дополнительными 10 мл из того же инфузионного контейнера, чтобы обеспечить полный перенос содержимого флакона в инфузионный раствор. Полученную в инфузионном контейнере смесь следует встряхивать до образования прозрачного раствора.

Концентрация имипенема и циластатина в приготовленном растворе составляет около 5 мг/мл.

Приготовленные растворы следует использовать немедленно! Интервал времени между началом восстановления (приготовления раствора) и окончанием внутривенной инфузии не должен превышать двух часов.

Вариации цвета раствора от бесцветного до светло-желтого не влияют на эффективность лекарственного средства.

Несовместимость

Препарат химически несовместим с лактатом, и его нельзя разводить в растворах, содержащих лактат.

Этот лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме указанных выше в разделе «Правила приготовления, введения и хранения раствора лекарственного средства»

Утилизация

Неиспользованное лекарственное средство или отходы должны быть утилизированы в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: