

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ЦЕФЕПИМ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и**  
**внутримышечного введения**  
**ЦЕФЕПИМ, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и**  
**внутримышечного введения**  
**(ЦЕФЕПИМ/СЕФЕРИМЕ)**

**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 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

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

**1. Что из себя представляет препарат ЦЕФЕПИМ**  
**и для чего его применяют**

Препарат ЦЕФЕПИМ, порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, содержит действующее вещество цефепим — антибиотик, который относится к группе лекарственных средств, называемых цефалоспорины четвертого поколения. Он работает, убивая бактерии, которые вызывают инфекции. Препарат ЦЕФЕПИМ применяется у взрослых и детей с 1 месяца жизни для лечения следующих бактериальных инфекций.

У взрослых для лечения:

- инфекций легких (пневмония);
- инфекций мочевыводящих путей;
- осложненных (тяжелых) инфекции брюшной полости;
- инфекций кожи и ее структур.

У детей для лечения:

- тяжелых инфекций легких (пневмония);
- осложненных (тяжелых) инфекций мочевыводящих путей;
- инфекции оболочек, покрывающих головной мозг (бактериальный менингит).

Препарат ЦЕФЕПИМ также применяют у взрослых и детей:

- при лечении приступов лихорадки неизвестной этиологии у больных с пониженной резистентностью (при подозрении на бактериальную инфекцию у пациентов с нейтропенией (низкое количество белых клеток крови (лейкоцитов), которые называются

нейтрофилы) средней и тяжелой степени. При необходимости применяют комбинацию с другим антибиотиком;

- при лечении заражения крови (бактериемии).

## **2. О чем следует знать перед применением препарата ЦЕФЕПИМ**

**Препарат ЦЕФЕПИМ нельзя применять:**

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) к любым цефалоспориновым антибиотикам или L-аргинину;
- если у вас когда-либо была тяжелая аллергическая (гиперчувствительная) реакция на любой другой тип бета-лактаминового антибиотика (пенициллины, монобактамы и карбапенемы);
- у детей в возрасте до 1 месяца.

Если вы считаете, что что-либо из этого относится к вам, сообщите своему врачу перед началом применения препарата ЦЕФЕПИМ. В этом случае вам не должны вводить препарат ЦЕФЕПИМ.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ЦЕФЕПИМ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас когда-либо была аллергическая реакция на цефепим или другие антибиотики типа бета-лактамов, или на любой лекарственный препарат. Если у вас развилась аллергическая реакция во время лечения препаратом ЦЕФЕПИМ, вам следует немедленно обратиться к врачу, это может быть серьезно. В этом случае врач немедленно прекратит лечение;
- у вас бронхиальная астма или склонность к аллергическим реакциям;
- у вас есть проблемы с почками. Дозу препарата ЦЕФЕПИМ, возможно, придется скорректировать;
- у вас развилась сильная и постоянная диарея во время лечения. Это может быть признаком воспаления толстой кишки и требует срочного медицинского вмешательства;
- вы подозреваете, что у вас развилась новая инфекция во время длительного применения препарата ЦЕФЕПИМ. Это может быть инфекция, вызванная микроорганизмами, которые нечувствительны к препарату ЦЕФЕПИМ. Может потребоваться прерывание лечения;
- вам надо сделать какие-либо анализы крови или мочи. Важно сообщить врачу, что вы получаете препарат ЦЕФЕПИМ. Это лекарство может изменить результаты некоторых тестов.

### **Другие препараты и препарат ЦЕФЕПИМ**

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача.

Это важно, поскольку некоторые лекарства нельзя применять вместе с препаратом ЦЕФЕПИМ.

В частности, сообщите врачу, если вы применяете следующие лекарственные средства:

- другие антибиотики, в частности аминогликозиды (например, гентамицин) или «мочегонные таблетки» (диуретики, например, фуросемид), в этих случаях следует контролировать функцию почек;
- лекарства, которые используются для предотвращения свертывания крови (кумариновые антикоагулянты, например, варфарин), их действие может усиливаться;
- определенные типы антибиотиков (бактериостатические антибиотики), так как они могут влиять на работу препарата ЦЕФЕПИМ.

### **Влияние препарата на результаты лабораторных исследований**

Препарат ЦЕФЕПИМ может давать ложноположительную реакцию в некоторых лабораторных тестах (результаты глюкозы в моче и результаты теста Кумбса).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность

Информация о безопасности применения препарата ЦЕФЕПИМ во время беременности отсутствует, поэтому рекомендуется избегать применения препарата ЦЕФЕПИМ во время беременности.

#### Грудное вскармливание

Небольшие количества этого лекарственного средства могут проникать в грудное молоко. Соблюдайте осторожность, если вы применяете препарат ЦЕФЕПИМ во время грудного вскармливания. Прекратите грудное вскармливание, если у новорожденного наблюдаются такие симптомы, как диарея, сыпь на коже, кандидоз, или молочница (состояние, вызываемое некоторыми микроскопическими грибами), поскольку такое воздействие на вашего ребенка может быть связано с этим препаратом.

#### Фертильность

Данные о влиянии на репродуктивную функцию у людей отсутствуют.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Данное лекарственное средство может оказывать существенное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами из-за возможного возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4). У вас могут возникнуть головные боли, головокружение или изменение зрения. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если вы плохо себя чувствуете.

## **3. Применение препарата ЦЕФЕПИМ**

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Рекомендуемая доза

Правильную дозу препарата ЦЕФЕПИМ для вас определит ваш врач. Она зависит от: тяжести и типа инфекции, массы тела и возраста, работы ваших почек; применяются ли какие-либо другие антибиотики.

*Взрослые и подростки с массой тела более 40 кг (примерно старше 12 лет)*

Рекомендуемая доза составляет 1-4 г в день, разделенная на две дозы (0,5-2 г каждые 12 часов).

При очень тяжелых инфекциях доза может увеличиваться до 6 г в день (2 г каждые 8 часов).

*Дети (от 2 месяцев) и дети с массой тела 40 кг и менее (примерно до 12 лет)*

На каждый 1 кг массы тела ребенка будет вводиться 50 мг препарата ЦЕФЕПИМ каждые 12 часов. В случае очень тяжелых инфекций и, например, при менингите, эта доза будет вводиться каждые 8 часов.

*Младенцы (в возрасте 1–2 месяца)*

На каждый 1 кг массы тела ребенка будет вводиться 30 мг препарата ЦЕФЕПИМ каждые 12 часов (или каждые 8 часов в случае очень тяжелых инфекций).

#### Продолжительность лечения

Обычная продолжительность терапии составляет от 7 до 10 дней.

#### Пациенты с нарушениями функций почек

Если у вас имеются проблемы с почками, врач может изменить дозу препарата.

### Способ применения

Препарат обычно вводит врач или медицинская сестра.

Его можно вводить капельно (внутривенно) или глубоко в большую ягодичную мышцу (внутримышечно). Внутримышечное введение допускается только для доз 0,5 г и 1 г. 2 г в качестве разовой дозы не следует вводить внутримышечно.

Если вы применили или вам ввели препарата ЦЕФЕПИМ больше, чем следовало

Поскольку препарат ЦЕФЕПИМ обычно вводится врачом или медицинской сестрой, маловероятно, что введут неправильную дозу. Однако, если у вас возникнут какие-то нежелательные реакции или вы считаете, что вам ввели слишком много препарата, немедленно сообщите об этом врачу.

Как и все антибиотики этого терапевтического класса, применение этого препарата, особенно в случае передозировки, может привести к риску развития энцефалопатии (нарушение со стороны нервной системы), которая может привести к спутанности сознания, нарушению сознания, судорожному приступу или даже ненормальным движениям. При появлении таких проблем немедленно обратитесь к врачу (см. раздел 4).

Если вы пропустили дозу препарата ЦЕФЕПИМ

Если вы забыли применить препарат ЦЕФЕПИМ или пропустили введение дозы препарата, немедленно сообщите об этом врачу.

Если вы прекратили применение препарата ЦЕФИПИМ

Не прекращайте применение препарата ЦЕФЕПИМ пока вам не сказал об этом врач. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Состояния, на которые следует обратить внимание

У небольшого числа людей, получающих препарат ЦЕФЕПИМ, может возникнуть аллергическая реакция или потенциально серьезная кожная реакция. Немедленно обратитесь к врачу или медсестре, если у вас возникнут какие-либо из этих симптомов:

- тяжелая аллергическая реакция. Признаки включают в себя выпуклую и зудящую сыпь, отек, иногда лица или рта, вызывающий затруднение дыхания;
- кожная сыпь в виде пятен, волдырей или/и небольших мишеней (центральное темное пятно, окруженное более бледной областью, с темным кольцом по краю);
- распространенная сыпь с волдырями и отслаивание кожи (это могут быть признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза);
- грибковые инфекции: в редких случаях такие лекарственные средства, как препарат ЦЕФЕПИМ, могут вызывать чрезмерный рост дрожжеподобных грибов (*Candida*) в организме, что может привести к грибковым инфекциям (например, молочнице). Эта нежелательная реакция более вероятна, если препарат применяется в течение длительного времени.

Также могут возникать следующие нежелательные реакции:

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- положительный результат теста при определении количества антител к резус-фактору (положительная реакция Кумбса).

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- уменьшение количества эритроцитов и снижение количества гемоглобина (анемия);
- повышение количества эозинофилов в крови (эозинофилия);
- воспалительное заболевание вен (флебит в месте инфузии);

- кожная сыпь;
- увеличение времени свертывания крови (увеличение протромбинового и тромбопластинового времени);
- повышение активности ферментов, которые вырабатывает печень (АСТ и АЛТ), щелочной фосфатазы и концентрации билирубина в крови;
- диарея;
- реакции в месте введения препарата;
- боль и воспаление в месте инъекции.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- грибковая инфекция полости рта с белым налетом, при которой слизистые оболочки поражаются дрожжеподобным грибом рода *Candida* (оральный кандидоз);
- инфекция влагалища;
- уменьшение количества отдельных видов клеток крови (тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения);
- головная боль;
- воспаление толстого отдела кишечника (псевдомембранозный энтероколит, колит);
- тошнота, рвота;
- покраснение кожи (эритема);
- крапивница;
- зуд;
- повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови;
- повышение температуры;
- воспаление в месте инфузии.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- грибковая инфекция (кандидоз);
- судороги;
- нарушение чувствительности кожи, характеризующееся жжением, покалыванием, зудом (парестезия);
- изменения вкуса;
- головокружение;
- расширение сосудов;
- одышка;
- боль в животе;
- запор;
- генитальный зуд;
- озноб.

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно):

- нарушение образования клеток крови на уровне костного мозга (апластическая анемия);
- повышенный распад эритроцитов (гемолитическая анемия);
- резкое уменьшение количества или отсутствие некоторых типов лейкоцитов (агранулоцитоз);
- галлюцинации;
- спутанность сознания, нарушение сознания;
- кома;
- ступор;
- невоспалительное заболевание головного мозга (энцефалопатия);
- произвольные мышечные сокращения (миоклонии);

- кровотечения;
- желудочно-кишечное расстройство;
- фиксированная лекарственная сыпь;
- нарушение функции почек (почечная недостаточность);
- повреждение некоторых структур почек (токсическая нефропатия);
- ложноположительный тест на глюкозу в моче.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата ЦЕФЕПИМ**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить флакон во внешней упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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**

#### **Препарат ЦЕФЕПИМ содержит**

*Действующим веществом* является цефепим (в виде цефепима гидрохлорида и L-аргинина).

Препарат ЦЕФЕПИМ, 500 мг: каждый флакон содержит 500 мг цефепима (в виде цефепима гидрохлорида и L-аргинина).

Препарат ЦЕФЕПИМ, 1000 мг: каждый флакон содержит 1000 мг цефепима (в виде цефепима гидрохлорида и L-аргинина).

*Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом)* является L-аргинин.

#### **Внешний вид препарата ЦЕФЕПИМ и содержимое упаковки**

Препарат ЦЕФЕПИМ, 500 мг и 1000 мг, представляет собой порошок от белого до светло-желтого цвета.

По 500 мг или 1000 мг действующего вещества во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

*Упаковка для стационаров:* 20 флаконов с одним листком-вкладышем или 40 флаконов с двумя листками-вкладышами 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](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



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

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).



линия отрыва или отреза

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ  
 МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

ЦЕФЕПИМ, 500 мг и 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, представляет собой порошок от белого до светло-желтого цвета.

**Режим дозирования и способ применения**

*Режим дозирования*

Доза зависит от чувствительности возбудителя, тяжести инфекции, функции почек и общего состояния пациента.

**Таблица 1. Рекомендованные дозы препарата для пациентов с клиренсом креатинина более 50 мл/мин**

Тип инфекции	Доза	Частота введения препарата	Продолжительность <sup>2</sup> (дни)
<i>Взрослые и дети старше 12 лет (с массой тела более 40 кг)</i>			
Пневмония (от умеренной до тяжелой), вызванная <i>S. pneumoniae</i> <sup>*</sup> , <i>P. aeruginosa</i> <sup>1</sup> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>Enterobacter species</i>	1-2 г в/в	Каждые 12 часов	10
Фебрильная нейтропения	2 г в/в	Каждые 8 часов	7**
От легкой до умеренной степени, неосложненные или осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит, вызванные <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> <sup>*</sup>	0,5-1 г в/в, в/м <sup>***</sup>	Каждые 12 часов	7-10
Тяжелые неосложненные или осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит, вызванные <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> <sup>*</sup>	2 г в/в	Каждые 12 часов	10

От умеренной до тяжелой степени, неосложненные инфекции кожи и подкожных тканей, вызванные <i>S. aureus</i> (только метициллин-чувствительные), <i>S. pyogenes</i>	2 г в/в	Каждые 12 часов	10
Осложненные интраабдоминальные инфекции (в сочетании с метронидазолом), вызванные <i>E. coli</i> , <i>Streptococci viridans group</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>Enterobacter species</i> , <i>B. fragilis</i>	2 г в/в	Каждые 8-12 часов	7-10
<i>Дети в возрасте от 2 месяцев до 12 лет (с массой тела ≤ 40 кг)</i>			
<u>Тяжелые инфекции:</u> Пневмония Осложненные инфекции мочевыводящих путей Серьезные инфекции	50 мг/кг массы тела	Каждые 12 часов  Каждые 8 часов	10
<u>Очень тяжелые инфекции:</u> Сепсис Бактериальный менингит Эмпирическое лечение эпизодов фебрильной нейтропении	50 мг/кг массы тела	Каждые 8 часов	7-10
<i>Дети в возрасте от 1 до 2 месяцев</i>			
<u>Тяжелые инфекции:</u> Пневмония Осложненные инфекции мочевыводящих путей Серьезные инфекции	30 мг/кг массы тела	Каждые 12 часов  Каждые 8 часов	10
<u>Очень тяжелые инфекции:</u> Сепсис Бактериальный менингит Эмпирическое лечение эпизодов фебрильной нейтропении	30 мг/кг массы тела	Каждые 8 часов	7-10
<p>Опыт применения у детей в возрасте до 2 месяцев ограничен и основывается на расчете доз, исходя из опыта применения дозы 50 мг/кг массы тела, полученной на основании фармакокинетических данных у пациентов старше 2 месяцев, что соответствует дозе 30 мг/кг массы тела каждые 12 или 8 часов для детей в возрасте от 1 до 2 месяцев. Дети этого возраста должны тщательно контролироваться во время введения препарата. Детям с массой тела более 40 кг рекомендуется доза, как для взрослых (смотрите таблицу). Детям старше 12 лет с массой тела менее 40 кг рекомендуется доза, как для детей с массой тела ≤ 40 кг. Максимальная доза у детей не должна превышать максимальную дозу для взрослых (2,0 г каждые 8 часов).</p>			

\* Включая случаи, связанные с одновременной бактериемией.

\*\* Или до излечения нейтропении. У пациентов, у которых прошла лихорадка, но у которых

остается нейтропения в течение более чем 7 дней, необходимо пересмотреть частоту введения препарата.

\*\*\* Внутримышечный путь введения используется только при легкой и умеренной степени неосложненной или осложненной инфекции мочевыводящих путей, вызванной *E. coli*, когда внутримышечный путь введения является наиболее подходящим.

<sup>1</sup> при лечении пневмонии, вызванной *P. aeruginosa*: 2 г вводить в/в каждые 8 часов.

<sup>2</sup> продолжительность лечения, как правило, составляет от 7 до 10 дней. Максимальная продолжительность в целом – не менее 7, но не более 14 дней. Продолжительность эмпирического лечения фебрильной нейтропении: от 7 дней до исчезновения нейтропении.

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Нет необходимости в корректировке дозы препарата у пациентов с нарушенной функцией печени.

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с клиренсом креатинина менее или равном 50 мл/мин доза препарата должна быть скорректирована с учетом более медленной скорости выведения препарата почками. Рекомендованная начальная доза лекарственного препарата должна быть такой же, как у пациентов с клиренсом креатинина более 50 мл/мин, за исключением пациентов, находящихся на гемодиализе.

**Таблица 2. Рекомендуемые поддерживающие дозы препарата для пациентов с клиренсом креатинина ≤ 50 мл/мин представлены ниже в таблице**

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза препарата			
	>50	500 мг каждые 12 часов	1 г каждые 12 часов	2 г каждые 12 часов
30-50	500 мг каждые 24 часа	1 г каждые 24 часа	2 г каждые 24 часа	2 г каждые 12 часов
11-29	500 мг каждые 24 часа	500 мг каждые 24 часа	1 г каждые 24 часа	2 г каждые 24 часа
Менее 11	250 мг каждые 24 часа	250 мг каждые 24 часа	500 мг каждые 24 часа	1 г каждые 24 часа
Непрерывный амбулаторный перитонеальный диализ	500 мг каждые 48 часов	1 г каждые 48 часов	2 г каждые 48 часов	2 г каждые 48 часов
Гемодиализ*	1 г в 1 день, затем 500 мг каждые 24 часа			1 г каждые 24 часа

\* в дни гемодиализа препарат ЦЕФЕПИМ следует назначать после гемодиализа. Когда это возможно, препарат ЦЕФЕПИМ следует вводить в одно и то же время каждый день.

Когда имеются только данные по стационарной концентрации креатинина сыворотки, можно пользоваться следующей формулой для определения клиренса креатинина:

Мужчины: креатининовый клиренс (мл/мин) = вес (кг) × (140 – возраст)/72 × креатинин сыворотки (мг/дл).

Женщины: вышеприведенное значение × 0,85.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, за 3 часа удаляется из организма приблизительно 68 % общего количества препарата ЦЕФЕПИМ. Доза для пациентов на гемодиализе составляет 1 г в 1-й день, затем 500 мг каждые 24 часа для лечения всех

инфекций, за исключением фебрильной нейтропении, при лечении которой доза составляет 1 г каждые 24 часа.

Данные о корректировке дозы в педиатрической практике для детей с нарушением функции почек отсутствуют. Однако, поскольку фармакокинетика схожа у взрослых пациентов и у детей, у детей с нарушениями функции почек рекомендуются изменения режима дозирования, пропорциональные тем, которые применяются у взрослых, в соответствии с приведенной ниже таблицей.

**Таблица 3. Дозы для детей от 2-х месяцев до 12 лет (с массой тела ≤ 40 кг)**

<b>Клиренс креатинина (мл/мин)</b>	<b>Тяжелые инфекции: Пневмония Осложненные инфекции мочевыводящих путей</b>	<b>Очень тяжелые инфекции: Сепсис Бактериальный менингит Эмпирическое лечение эпизодов фебрильной нейтропении</b>
>50	50 мг/кг массы тела каждые 12 часов Регулировка дозы не обязательна	50 мг/кг массы тела каждые 8 часов Регулировка дозы не обязательна
30-50	50 мг/кг массы тела каждые 24 часа	50 мг/кг массы тела каждые 12 часов
11-29	25 мг/кг массы тела каждые 24 часа	50 мг/кг массы тела каждые 24 часа
≤10	12,5 мг/кг массы тела каждые 24 часа	25 мг/кг массы тела каждые 24 часа

### **Способ применения**

Препарат ЦЕФЕПИМ вводится после восстановления внутримышечно или внутривенно медленно путем инфузии в течение не менее 30 минут.

### **Правила приготовления и введения растворов**

Препарат ЦЕФЕПИМ вводят внутримышечно или внутривенно капельно.

Приготовление растворов следует проводить в асептических условиях.

Восстановленный раствор должен быть прозрачным, без механических включений.

Перед введением раствор следует визуально проверить на наличие твердых частиц. Нельзя использовать растворы, в которых были обнаружены твердые частицы.

Приготовление раствора для в/в введения. Препарат ЦЕФЕПИМ восстанавливают одним из следующих растворителей: стерильная вода для инъекций; 0,9% раствор хлорида натрия для инъекций; 5% раствор декстрозы для инъекций; стерильная бактериостатическая вода для инъекций с парабенами или бензиловым спиртом.

Восстановленный раствор разбавляют одним из следующих совместимых инфузионных растворов для внутривенного введения: 0,9% раствор хлорида натрия; 5% и 10% раствор декстрозы; 5% раствор декстрозы с 0,9% раствором хлорида натрия; 1/6 М раствор натрия лактата; раствор Рингера Лактата с 5% раствором декстрозы; Нормосол-R и Нормосол-M в 5% растворе декстрозы.

Приготовление раствора для в/м введения. Препарат ЦЕФЕПИМ восстанавливают одним из следующих растворителей: стерильная вода для инъекций; 0,9% раствор хлорида натрия для инъекций; 5% раствор декстрозы для инъекций; стерильная бактериостатическая вода для инъекций с парабенами или бензиловым спиртом.

<b>Путь введения</b>	<b>Содержание цефепима во флаконе</b>	<b>Объем растворителя, мл</b>	<b>Приблизительный объем полученного раствора, мл</b>	<b>Приблизительная концентрация цефепима, мг/мл</b>
в/в	500 мг	5,0	5,6	100
	1 г	10,0	11,3	100

в/м	500 мг	1,3	1,8	280
	1 г	2,4	3,6	280

### **Стабильность**

#### Раствор для в/в введения

Приготовленный раствор препарата ЦЕФЕПИМ для в/в введения можно хранить не более 24 ч при комнатной температуре (20°C-25°C) или не более 7 дней – в холодильнике (2°C-8°C).

#### Раствор для в/м введения

Приготовленный раствор препарата ЦЕФЕПИМ для в/м введения стабилен в течение 24 ч при комнатной температуре (20°C-25°C) или в течение 7 дней – в холодильнике (2°C-8°C).

#### Растворы для в/в и в/м введения

Как и другие цефалоспорины, порошок и растворы препарата ЦЕФЕПИМ могут изменять свой цвет в зависимости от условий хранения, однако это не влияет на активность лекарственного препарата.

В связи с тем, что существует вероятность микробной контаминации готового раствора, рекомендуется вводить свежеприготовленный раствор.

### **Несовместимость**

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. Имеются литературные данные о физико-химической несовместимости растворов препарата ЦЕФЕПИМ с растворами ампициллина (если концентрация ампициллина превышает 40 мг/мл), метронидазола, ванкомицина, гентамицина, тобрамицина, нетилмицина сульфата и аминофиллина. Если же эти лекарственные препараты назначаются одновременно с препаратом ЦЕФЕПИМ, их следует вводить по отдельности.

### **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.

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш пересмотрен: