

UA/19302/01/01 вер
09.04.2022
Переклад інструкції українською мовою

Інструкція по використанню Цефепім

Уважно прочитайте всю цю інструкцію, перш ніж почати використовувати цей препарат, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок. Можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо у вас виникли додаткові запитання, зверніться до лікаря, фармацевта чи медсестри.
- Цей препарат призначений лише для вас. Не передавайте його іншим. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо їх симптоми хвороби такі ж, як у вас.
- У разі виникнення будь-яких побічних ефектів зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Сюди входять будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції. Дивіться розділ 4.

Що в цій інструкції

1. Що таке Цефепім і для чого він використовується
2. Що потрібно знати перед використанням Ренапіму
3. Як використовувати Ренапім
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Ренапім
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Цефепім і для чого він використовується

Ренапім показаний для лікування інфекцій, спричинених бактеріями, чутливими до цефепіму, а саме:

- інфекції нижніх дихальних шляхів, включаючи нозокоміальну пневмонію та позалікарняну пневмонію, гостре бактеріальне загострення хронічного бронхіту та вторинну бактеріальну інфекцію гострого бронхіту;
 - неускладнені та ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит;
 - інфекції шкіри та підшкірної клітковини;
 - внутрішньочеревні інфекції, включаючи перитоніт та інфекції жовчовивідних шляхів;
 - гінекологічні інфекції;
 - бактеріальний менінгіт у немовлят та дітей;
 - у комбінації з іншими антибактеріальними засобами при лікуванні пацієнтів з нейтропенією, які скаржаться на лихоманку, яка, можливо, викликана бактеріальною інфекцією;
 - лікування пацієнтів з бактеріємією, яка виникала через будь-як з перерахованих вище інфекцій або існує таке припущення
- Слід звернути увагу на офіційні рекомендації щодо належного використання антибактеріальних засобів.

2. Що потрібно знати перед застосуванням Цефепіму

Не використовуйте цефепім:

КОПІЯ ВІРНА



- якщо у вас алергія на цефепім, будь-які інші цефалоспоринові антибіотики або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в розділі 6).
- якщо у вас в анамнезі були тяжкі алергічні реакції на будь-який інший тип бета-лактамних антибіотиків (пеніциліни, монобактами та карбапенеми).

Попередження та запобіжні заходи

Порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою перед застосуванням Цефепіму.

При застосуванні Цефепіму слід бути особливо обережними в таких випадках:

- Повідомлялося про тяжкі та іноді смертельні алергічні реакції. Будь ласка, повідомте лікаря, якщо у вас в анамнезі є астма або алергічні реакції (висипання на шкірі, свербіння...). При тяжких алергічних реакціях може знадобитися адреналін та інша підтримуюча терапія.
 - Цефепім не підходить для лікування деяких видів інфекцій. Ваш лікар призначив вам цей антибіотик, тому що це найкращий варіант для вашого захворювання.
 - якщо у вас є проблеми з нирками (наприклад, знижена функція нирок), оскільки це може вплинути на виведення цього препарату.
 - якщо ви страждаєте від стійкої діареї під час або після застосування цього препарату. негайно повідомте лікаря, щоб він зміг з'ясувати, чи є діарея результатом запального процесу у кишківнику, викликаного застосуванням антибіотика; лікування цим препаратом може доведеться припинити.
 - Якщо ви страждаєте на алергію (наприклад, поліноз, кропив'янка) або у минулому були алергічні реакції на ліки.
- При появі будь-яких реакцій гіперчутливості слід припинити прийом цефепіму та розпочати відповідні терапевтичні заходи.
- Дозування для пацієнтів літнього віку слід вибирати ретельно та враховувати функцію нирок, оскільки є більша ймовірність розвитку захворювання нирок.

Інші ліки та цефепім

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви використовуєте, нещодавно застосовували або можете використовувати будь-які інші ліки, включаючи ліки, які відпускаються без рецепта.

Слід ретельно контролювати функцію нирок, коли цефепім поєднується з препаратами, які можуть впливати на нирки (наприклад, аміноглікозиди та діуретики). Цефалоспоринони можуть посилювати дію кумаринових антикоагулянтів.

Взаємодія з діагностичними тестами

Цефепім може викликати хибнопозитивну реакцію в деяких лабораторних дослідженнях (результати глюкози в сечі та результати тесту Кумбса).

Вагітність і годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете завагітніти або плануєте завагітніти, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта перед використанням цього препарату.

КОПІЯ ВІРНА



Не використовуйте цей препарат під час вагітності, якщо немає абсолютної необхідності та спеціальної вказівки лікаря. Якщо ви завагітніли під час лікування цефепімом, повідомте про це лікаря.

Цефепім може проникати в грудне молоко, тому цей препарат слід застосовувати в період годування груддю з великою обережністю і тільки після узгодження з лікарем.

Керування автомобілем та іншими механічними засобами

Досліджень щодо впливу на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами не проводилось.

Однак у вас можуть виникнути порушення свідомості, запаморочення, сплутаність свідомості та галюцинації, які можуть погіршити здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

3. Як застосовувати цефепім

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як сказав вам лікар або фармацевт.

Зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо ви не впевнені.

Цефепім можна вводити внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

Після розчинення, утворюється розчин від жовтого до жовто-коричневого кольору.

Звичайна доза та шлях введення змінюються залежно від тяжкості інфекції, функції нирок та загального стану пацієнта.

Спосіб внутрішньовенного введення є кращим у пацієнтів із тяжкими інфекціями або в ситуації, що загрожує життю, особливо якщо існує ймовірність шоку.

Для дорослих пацієнтів та дітей з масою тіла > 40 кг з нормальною функцією нирок:

Тяжкість інфекції	Дозування та спосіб прийому	Інтервал між прийомами
Інфекції сечовивідних шляхів легкого та середнього ступеня тяжкості (ІСШ)	Від 500 мг до 1 г	кожні 12 год
Інші інфекції легкого та середнього ступеня тяжкості (не ІСШ)	в/в або в/м	кожні 12 год
Важкі інфекції	1 г	кожні 12 год
Дуже важкі інфекції або інфекції, що загрожують життю	в/в або в/м	кожні 8 год

Звичайна тривалість лікування становить від 7 до 10 днів; більш серйозні інфекції можуть вимагати більш тривалого лікування. При емпіричному лікуванні фебрильної нейтропенії звичайна тривалість лікування не повинна бути менше 7 днів або до зникнення нейтропенії.

Для пацієнтів з масою тіла ≤ 40 кг застосовується рекомендоване дозування для дітей.

Застосування у дітей

Для дітей з нормальною функцією нирок:

КОПІЯ ВІРНА



Для дітей рекомендована доза становить:

-Пневмонія, інфекції сечовивідних шляхів, інфекції шкіри та підшкірної клітковини:

- Діти віком від 2 місяців і масою тіла ≤ 40 кг: 50 мг/кг кожні 12 годин протягом 10 днів; при більш важких інфекціях слід робити 8-годинний інтервал між прийомами.

– Бактеріємія, яка підозрюється або виникає у зв'язку з інфекціями, бактеріальним менінгітом та емпіричним лікуванням фебрильної нейтропенії:

- Діти віком від 2 місяців і масою тіла ≤ 40 кг: 50 мг/кг кожні 8 годин протягом 7-10 днів.

Досвід лікування дітей віком до 2 місяців обмежений. Дітей цього віку під час прийому цефепіму слід ретельно спостерігати.

Дітям з масою тіла > 40 кг рекомендована доза для дорослих. Не перевищуйте максимальну рекомендовану дозу для дорослих (1 г кожні 8 годин). Досвід внутрішньом'язового введення дітям обмежений.

Пацієнти літнього віку, пацієнти з порушенням функції нирок, хворі на діалізі та діти з порушенням функції нирок:

Лікар визначить дозу, яку потрібно ввести.

Якщо ви використовуєте більше цефепіму, ніж слід

Негайно зверніться до лікаря або інших медичних працівників, оскільки в певних ситуаціях у вас можуть виникнути більш серйозні побічні ефекти.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря, фармацевта чи медсестри.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони спостерігаються не у всіх. Цефепім може викликати один або декілька з наступних побічних ефектів:

Дуже поширені (можуть вразити більше ніж 1 користувача з 10):

- Позитивний тест Кумбса без гемолізу (метод визначення рівня антитіл);

Поширені (може вразити до 1 користувача з 10):

- Збільшення часу згортання крові (підвищення протромбінового або тромбoplastиного часу);

- анемія;

- підвищений рівень певних клітин крові (еозинофілія);

- флебіт в місці інфузії;

- діарея;

- висипання;

- реакція в місці введення;

- біль і запалення в місці ін'єкції;

- підвищений рівень деяких показників крові (аланінамінотрансфераза, аспартатамінотрансфераза, білірубін, лужна фосфатаза).

КОПІЯ ВІРНА



Нечасто (може вразити до 1 користувача зі 100)

- грибкові інфекції порожнини рота з білим нальотом (кандидоз ротової порожнини);
- вагінальна інфекція;
- зниження рівня певних клітин крові (тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія)
- головні болі;
- коліт (запалення товстої кишки);
- псевдомембранозний коліт;
- нудота;
- блювота;
- еритема (почервоніння шкіри);
- кропив'янка;
- свербіння;
- підвищений вміст сечовини крові;
- підвищений креатинін сироватки крові;
- лихоманка;
- запалення в місці введення.

Рідко (може вразити до 1 користувача з 1000):

- грибкові інфекції (кандидоз);
- алергічні реакції;
- ангіоневротичний набряк (раптовий набряк шкіри, підшкірної клітковини, слизової або підслизової оболонки);
- судоми;
- поколювання;
- зміни смаку;
- запаморочення;
- розширення судин;
- задишка;
- біль у животі;
- запор;
- генітальний свербіж;
- озноб.

Невідомо (невідома частота)

- апластична анемія, гемолітична анемія та агранулоцитоз;
- сплутаність свідомості;
- галюцинації;
- кома;
- осиплість;
- енцефалопатія (незапальне захворювання мозку)
- порушення свідомості;
- міоклонус (посмикування м'язів);
- кровотеча;
- захворювання шлунково-кишкового тракту;

КОПІЯ ВІРНА



- 40
- тяжкі шкірні реакції (наприклад, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та мультиформна еритема);
 - ниркова недостатність;
 - токсична нефропатія (ушкодження нирок);
 - хибнопозитивні результати аналізу на глюкозу в сечі.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Сюди входять будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти безпосередньо через національну звітність за адресою: www.mhra.gov.uk/yellowcard або шукати MHRA Yellow Card у додатку Google Play або Apple App.

5. Як зберігати цефепім

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці та контейнері після «EXP.». Термін придатності відноситься до останнього дня вказаного місяць.

Цей лікарський засіб не потребує особливих температурних умов зберігання. Зберігайте контейнер у зовнішній коробці.

Не викидайте ліки у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як викинути ліки, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить цефепім

- Діюча речовина цефепіму дигідрохлориду моногідрат.

Кожен флакон цефепіму 1 г, порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій містить 1 г цефепіму (у вигляді дигідрохлориду моногідрату).

- Іншим інгредієнтом є L-аргінін.

Як виглядає цефепім та вміст упаковки

Цефепім 1 г являє собою порошок від білого до блідо-жовтого кольору для приготування розчину для ін'єкцій/інфузій, упакований у скляний флакон об'ємом 20 мл, закритий кришкою, що знімається. Флакони упаковані в картонні коробки.

Розмір упаковки: 50 флаконів.

Не всі розміри упаковок можуть бути продані.

Виробник:

ТОВ «АбіФарм».

Адреса:

Грузія, Мцхетська область, 3319, Цілкані.

КОПІЯ ВІРНА



UA/19302/01/01 *с/р*
09.04.2022
Переклад інструкції українською мовою

Instruction for use Cefepime

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Cefepime is and what it is used for
2. What you need to know before you use Renapime
3. How to use Renapime
4. Possible side effects
5. How to store Renapime
6. Contents of the pack and other information

1. What Cefepime is and what it is used for

Renapime is indicated in the treatment of infections caused by bacteria susceptible to cefepime, namely:

- lower respiratory tract infections, including nosocomial pneumonia and community acquired pneumonia, acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis and secondary bacterial infection of acute bronchitis;
- uncomplicated and complicated urinary tract infections, including pyelonephritis;
- skin and subcutaneous tissue infection;
- intrabdominal infection, including peritonitis, and biliary tract infections;
- gynecological infections;
- bacterial meningitis in infants and children;
- in combination with other antibacterial agents in the management of neutropenic patients with fever that is suspected to be due to a bacterial infection;
- treatment of patients with bacteraemia that occurs in association with, or is suspected to be associated with, any of the infections listed above.

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

2. What you need to know before you use Cefepime

Do not use Cefepime:

- if you are allergic to cefepime, any other cephalosporin antibiotics or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have history of severe allergic reaction any other type of beta-lactam antibiotics (penicillins, monobactams and carbapenems).

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Cefepime.

Particular care should be taken when using Cefepime:

- Severe and occasionally fatal allergic reactions were reported. Please tell your doctor if you have a history of asthma or allergic reactions (skin rash, itching...). Severe allergic reactions may need epinephrine and other support therapy.
- Cefepime is not adequate for the treatment of certain types of infections. Your doctor has prescribed you this antibiotic because it is the best option for your illness.
- if you have kidney problems (such as reduced renal function) as the elimination of this medicine may be affected.
- if you suffer from persistent diarrhoea during or after using this medicine. Tell your doctor immediately so he can investigate whether the diarrhoea is the result of an intestinal inflammation caused by the use of the antibiotic; treatment with this medicine may need to be discontinued.
- If you suffer from allergies (such as hay fever, nettle rash) or have had an allergic reaction to medicines in the past. Cefepime must be discontinued on the appearance of any kind of hypersensitivity reaction and appropriate therapeutic measures initiated.
- Dosages for elderly patients should be chosen carefully and should take renal function into account, as there is a greater possibility to develop kidney disease.

Other medicines and Cefepime

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines, including medicines obtained without prescription.

Renal function should be carefully monitored when Cefepime is combined with drugs that may affect the kidneys (such as aminoglycosides and powerful diuretics).

The cephalosporins may enhance the effect of coumarin anticoagulants.

Interaction with diagnostic tests

Cefepime may produce a false positive reaction in some laboratory tests (urine glucose and Coombs test results).

КОПІЯ ВІРНА



Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.

Do not use this medicine during pregnancy, unless absolutely necessary and specifically directed by your doctor. If you get pregnant during treatment with Cefepime tell your doctor.

Cefepime can be transferred to breast milk, therefore this medicine should be used during breast-feeding with great care and only after discussing with your doctor.

Driving and using machines

There have been no studies on the effects on the ability to drive and use machines.

However, you may experience disturbed consciousness, dizziness, confusion and hallucination, which may compromise the ability to drive and use machines.

3. How to use Cefepime

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Cefepime can be administered via intravenous use or intramuscular use.

After reconstitution the solution is yellow to yellow-brown.

The usual dose and the route of administration vary in accordance with the severity of the infection, the renal function and the general conditions of the patient.

The IV route of administration is preferable in the patients with severe infections or in a life-threatening situation, particularly if there is the possibility of shock.

For adult patients and children with a body weight > 40 kg, with normal renal function:

Severity of the infection	Dosage and route of administration	Interval between doses
Mild to moderate urinary tract infections (UTI)	500 mg to 1 g	every 12 h
Other mild to moderate infections (non UTI)	IV or IM	every 12 h
Severe infections	1 g	every 12 h
Very severe infection or life-threatening infections	IV or IM	every 8 h

The usual duration of treatment is 7 to 10 days; more serious infections may require a longer treatment. In the empiric treatment of febrile neutropenia, the usual treatment duration should not be less than 7 days or until the resolution of the neutropenia.

In patients with a body weight ≤ 40 kg, the recommended dosage for children applies.

Use in children

For children with normal renal function:

In children the recommended dose is:

-Pneumonia, urinary tract infections, skin and subcutaneous tissue infection:

- Children aged more than 2 months and weighing < 40 kg: 50 mg/kg every 12 hours for 10 days; in more severe infections, the 8 hours interval between the intakes should be done.

- Bacteraemia that occurs in association with, or is suspected to be associated infections, bacterial meningitis and empirical treatment of febrile neutropenia:

- Children aged more than 2 months and weighing ≤ 40 kg: 50 mg/kg every 8 hours during 7 to 10 days.

Experience in children under 2 months of age is limited. Children of this age should be monitored carefully during administration of Cefepime.

In children with body weight > 40 kg, the adult dosage is recommended.

Do not exceed the maximum recommended adult dose (1 g every 8 hours). Experience with the intramuscular route in children is limited.

Elderly, patients with renal dysfunction, dialysis patients and children with renal dysfunction:

The doctor will determine the dose to be administered.

If you use more Cefepime than you should

Contact your doctor or other healthcare professionals immediately, as you may experience more severe side effects under certain situations.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Cefepime may present one or more of the following side effects:

Very common (can affect more than 1 user in 10):

- Positive Coombs test without hemolysis (method of determining antibody levels);

Common (can affect up to 1 user in 10):

- Increased blood coagulation time (increased prothrombin or thromboplastin time);

- anaemia;

- an elevated level of certain blood cells (eosinophilia);

- infusion site phlebitis;

- diarrhoea;

- rashes;

- infusion site reaction;

- pain and inflammation on the injection site;

КОПІЯ ВІРНА



- an elevated level in certain blood counts (alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, bilirubin, alkaline phosphatase).

Uncommon (can affect up to 1 user in 100)

- fungal infections of the mouth with white coating (oral candidiasis);
- vaginal infection;
- reduced levels of certain blood cells (thrombocytopenia, leukopenia, neutropenia)
- headaches;
- colitis (inflammation of the large intestine);
- pseudomembranous colitis;
- nausea;
- vomiting;
- erythema (reddening of the skin);
- urticaria;
- itching;
- elevated blood urea;
- elevated serum creatinine;
- fever;
- inflammation on the infusion site.

Rare (can affect up to 1 user in 1,000):

- fungal infections (candidiasis);
- allergic reactions;
- angioedema (sudden swelling of the skin, subcutaneous tissue, mucosa or submucosa);
- convulsions;
- tingling;
- taste changes;
- dizziness;
- vascular dilation;
- shortness of breath;
- abdominal pain;
- constipation;
- genital itching;
- chills.

Not known (unknown frequency)

- aplastic anaemia, haemolytic anaemia e agranulocytosis;
- confusion;
- hallucinations;
- coma;
- torpidity;
- encephalopathy (non-inflammatory brain disease)
- disturbed consciousness;
- myoclonus (muscle twitching);
- bleeding;
- gastrointestinal disease;
- severe skin reactions (as toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome and erythema multiforme);
- renal failure;
- toxic nephropathy (kidney damage);
- false positive urine glucose test results.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting at: www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App.

5. How to store Cefepime

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the packaging and the container, after 'EXP.'. The expiry date refers to the last day of that month.

This medicinal product does not require any special temperature storage conditions. Keep the container in the outer carton. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Cefepime contains

- The active substance is cefepime dihydrochloride monohydrate.
- Each vial of Cefepime 1 g, powder for solution for injection or infusion contains 1 g of cefepime (as dihydrochloride monohydrate).
- The other ingredient is L-arginine.



What Cefepime looks like and contents of pack

Cefepime 1g is a white to pale yellow powder for solution for injection/infusion, packaged in a 20 ml glass vial closed with a flip-off cap. The vials are packed in carton boxes.

Pack size: 50 vials.

Not all pack sizes may be marketed.

Manufacturer:

AbiPharm LLC.

Address:

Georgia, Mtskheta Region,

3319, Tsilkani



UA/19302/01/01
 09.04.2022
 Оригінал інструкції зупиненою новово

		specifikacia	
dokumenti #	versia 02	originali	b.a.
8011GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis cefepimis anotacia			
moamzada: registraciis ganyofilebis ufrosi	Seamowma: warmoebis ufrosi	Seamowma: xarixsis kontrolis ganyofilebis ufrosi	daamtkica: direqtori
----- xelmowera TariRi	----- xelmowera TariRi	----- xelmowera TariRi	----- xelmowera TariRi
Ggv. 19 - dan			

parametri	meTodi	zRvari
aRwera	vizualuri	cefepimis anotacia TeTri feris qaRaldze
anotaciis sigrZe	sazomi mowyobiloba (Stangel-fargali)	46.0 sm
anotaciis sigane	sazomi mowyobiloba (Stangel-fargali)	15.0 sm

gamoyenebis instrucia

КОПІЯ ВІРНА



 obi Pharm		specifikacia	
dokumenti #	versia 02	originali	b.a.
8011GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis cefepimis anotacia			
			Ggv. 29 - dan

cefepimi CEFEPIME

saerTaSoriso dasaxebeba
cefepimi (Cefepime)

wamlis forma
steriluri fxvnili kunTSi da venaSi saineqcio xsnaris mosamzadeblad

Semadgenloba
erTi flakoni Seicavs 1 g cefepimis ekvivalentur cefepimis dihidroqloridis monohidrats.
damxmare nivTiereba: L-arginini pH-is 4.0-6.0 SesanarCuneblad.

aRweriloba
TeTri an moyviTalo feris fxvnili.

farmako-Terapiuli jgufi: antibaqteriuli saSualebebi sistemuri gamoyenebisTvis, meoTxe Taobis cefalosporinebi.

ATC Code - J01DE01

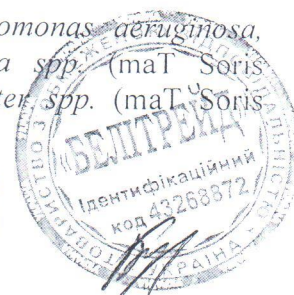
farmakologiuri moqmedeba
farmakodinamika

IV Taobis cefalosporinebis jgufis antibiotiki. axasiaTebis farTo speqtris moqmedeba gramdadebiTi da gramuaryofiTi baqteriebis Stamebis mimarT, romlebic rezistentulia aminoglikozidebisa da III Taobis cefalosporinebisadmi. cefepimi mdgradia umravlesi β -laqtamazas hidrolizisadmi, mcired aqvs gamoxatuli msgavseba β -laqtamazas mimarT da srafad aRwevs gramuaryofiTi baqteriebis ujredebSi.

cefepimi aqtiuria gramdadebiTi aerobuli baqteriebisadmi: *Staphylococcus aureus* (β -laqtamazas maproducirebeli Stamebis CaTvliT), *Staphylococcus epidermidis* (β -laqtamazas maproducirebeli Stamebis CaTvliT), *Staphylococcus spp.* sxva Stamebi (maT Soris *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*), *Streptococcus pyogenes* (A jgufis streptokokebi), *Streptococcus agalactiae* (B jgufis streptokokebi), *Streptococcus pneumoniae* (penicilinisadmi saSualo mgrZnobelobis – mdk 0.1-1 mkg/ml Stamebis CaTvliT), *Streptococcus bovis* (D jgufis), *Streptococcus viridans*, sxva beta-hemolizuri streptokokebi (C,G,F jgufis);

gramuaryofiTi aerobuli baqteriebi: *Pseudomonas spp.* (maT Soris *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas putida*, *Pseudomonas stutzeri*), *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* (maT Soris *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella ozaenae*), *Enterobacter spp.* (maT Soris

КОПІЯ ВІРНА



 abi Pharm	specifikacia		
dokumenti # 8011GEO/Sp/16	versia 02	originali	b.a.
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis cefepimis anotacia			
Ggv. 3 9 - dan			

Enterobacter cloacae, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter sakazakii, Proteus spp. (maT Soris Proteus mirabilis, Proteus vulgaris), Acinetobacter calcoaceticus (qveti pi Acinetobacter anitratus, Acinetobacter lwoffii), Aeromonas hydrophila, Capnocytophaga spp., Citrobacter spp. (maT Soris Citrobacter diversus, Citrobacter freundii), Campylobacter jejuni, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae (maT Soris β -laqtamazas maproducirebeli Stamebi), Haemophilus parainfluenzae, Hafnia alvei, Legionella spp., Morganella morganii, Moraxella catarrhalis (maT Soris β -laqtamazas maproducirebeli Stamebi), Neisseria gonorrhoeae (maT Soris β -laqtamazas maproducirebeli Stamebi), Neisseria meningitidis, Providencia spp. (maT Soris Providencia rettgeri, Providencia stuartii), Salmonella spp., Serratia spp. (maT Soris Serratia marcescens, Serratia liquefaciens), Shigella spp., Yersinia enterocolitica; anaerobuli baqteriebi: Bacteroides spp. (maT Soris Bacteroides melaninogenicus, sxva Stamebi Bacteroides spp./piris RruSi/), Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Mobiluncus spp., Peptostreptococcus spp., Veillonella spp.

preparatisadmi mdgradia zogierTi Stami *Xanthomonas maltophilia (Pseudomonas maltophilia), Bacteroides fragilis, Clostridium difficile*.

metacilinisadmi mdgradi enterokokebisa da stafilokokebis umravlesi Stami (maT Soris *Enterococcus faecalis*) rezistentulia cefalosporinebisadmic, cefepimis CaTvliT.

farmakokinetika

cefepimis 500 mg, 1g, 2g venaSi Seyvanis SemTxvevaSi sisxlis plazmaSi C_{max} Seadgens 39.1 ± 3.5 mkg/ml, 81.7 ± 5.1 mkg/ml da 163.9 ± 25.3 mkg/ml.

kunTSi ineqciis Semdeg cefepimi mTlianad Seiwoveba. cefepimis 500 mg, 1g, 2g kunTSi Seyvanis SemTxvevaSi sisxlis plazmaSi C_{max} Seadgens 13.9 ± 3.4 mkg/ml, 29.6 ± 4.4 mkg/ml da 57.5 ± 9.5 mkg/ml. T_{max} Seadgens 1.4 ± 0.9 sT, 1.6 ± 0.4 sT, 1.5 ± 0.4 sT.

plazmis cilebs ukavSirdeba 19%-mde da ar aris damokidebuli cefepimis koncentraciaze.

cefepimis Terapiuli koncentraciebi aRmoCenilia SardSi, naRvlis wvenSi, peritonealur siTxeSi, damwvrobis Sedegad warmoqmili buStukebis SigTavsSi, bronqebis lorwovan sekretSi, winamdebare jirkvlis, apenqsis da naRvlis buStis qsovilebSi.

cefepimis naxevargamoyofis periodi Seadgens saSualod 2 saaTs. ZiriTadad gamoiyofa Tirkmlebis saSualebiT, gorglovani filtraciis gziT.

Cvneba

preparatisadmi mgrZnobiare mikroorganizmebiT gamowveuli infeqciur-anTebiTi daavadebebi:

- qveda sasunTqi gzebis infeqciebi (pnevmoniis da bronqitis CaTvliT)
- Sardgamomtani gzebis infeqciebi (rogorc garTulebuli, maT Soris pielonefriti, aseve gaurTulebeli)
- kanisa da rbili qsovilebis infeqciebi
- intraabdominaluri infeqciebi (peritonitis da sanaRvle gzebis infeqciebis CaTvliT)
- ginekologiuri infeqciebi
- septicemia

КОПІЯ ВІРНА



		specifikacia	
dokumenti #	versia 02	originali	b.a.
8011GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis cefepimis anotacia			
Ggv. 49 - dan			

- neitropeniuli cxeleba (empiriuli Terapiis saxiT)
- baqteriuli meningiti bavSvebSi.

Rru organoebze qirurgiuli operaciebis dros infeqciebis profilaqtika.

ukuCveneba

momatebuli mgrZnobeloba cefepimisa da L-argininisadmi, aseve – cefalosporinebis, penicilinebisa da sxva beta-laqtamuri antibiotikebis mimarT.

dozireba da miRebis wesi

cefepimiT mkurnalobis dawyeba dasaSvebia gamomwvevi mikroorganizmis identifikaciamde. doza da Seyvanis gza dgindeba gamomwvevis mgrZnobelobis infeqciis simZimis, aseve pacientis Tirkmlis funqciuri mdgomareobis gaTvaliswinebiT.

preparatis venaSi Seyvana misaRebia avadmyofebSi mZime da sicocxlisaTvis saSiSi infeqciebiT. mozdilebsa da 40 kg-ze meti wonis bavSvebSi, Tirkmlis normaluri funqciit preparati iniSneba Semdegi doziT:

daavadebis simZime	erTjeradi doza	ineqciis sixSire
Sardgamomtani gzebis msubuqi da saSualo simZimis infeqciebi	0.5-1 g venaSi an kunTSi	yovel 12 saaTSi
msubuqi da saSualo simZimis sxva saxis infeqciebi	1 g venaSi an kunTSi	yovel 12 saaTSi
mZime infeqciebi	2 g venaSi	yovel 12 saaTSi
Zalian mZime da sicocxlisaTvis saSiSi infeqciebi	2 g venaSi	yovel 8 saaTSi

qirurgiuli operaciis dros, infeqciebis profilaqtikis mizniT, operaciamde 60 wT-iT adre iniSneba cefepimi 2g venaSi Sesayvanad 30 wT-is ganmavlobaSi. gadasxmis damTavrebis Semdeg, damatebiT iniSneba 500 mg metronidazoli intravenurad. metronidazolis xsnari da cefepimi ar unda Seiyyanon erTdroulad. metronidazolis Seyvanamde saWiroa sainfuzio sistemis gamorecxva. xanrZlivi (12 saaTze meti) qirurgiuli operaciebis dros, cefepimis pirveli dozidan 12 saaTSi, saWiroa ganmeorebiT igive dozis Seyvana, SemdgomSi metronidazolis SeyvaniT.

bavSvebSi 2 Tvis asakidan preparatis maqsimalurma dozam ar unda gadaaWarbos mozdilTa rekomendebul dozas. 40 kg-mde wonis bavSvebSi, Sardgamomtani gzebis garTulebuli da gaurTulebeli infeqciebis (pielonefritis CaTvliT), kanisa da rbili qsovilebis gaurTulebeli infeqciebis, pnevmoniis, neitropeniuli cxelebis empiriuli mkurnalobis dros, preparatis saSualo doza Seadgens 50 mg/kg yovel 12 saaTSi.

pacientebsi neitropeniuli cxelebiT da baqteriuli meningitiT, preparati iniSneba 50 mg/kg yovel 8 saaTSi erTxel.

Terapiis saSualo xanrZlivoba Seadgens 7-10 dRes. mZime infeqciebis dros SesaZlebelia ufro xanrZlivi mkurnaloba.

КОПІЯ ВІРНА



 abi Pharm		specifikacia	
dokumenti #	versia 02	originali	b.a.
8011GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis cefepimis anotacia			
Ggv. 59 - dan			

pacientebi, Tirkmlis funqciis ukmarisobiT (kk naklebi 30 ml/wT), saWiroeben preparatis dozis koreqcias. sawyisi doza iseTivea, rogorc Tirkmlis normaluri funqciis mqone pacientebSi, xolo SemanarCunebeli doza ganisazRvrebA kreatininis klirensis (kk) gaTvaliswinebiT.

kreatininis klirensi (ml/wT)	rekomendebuli doza			
	2g yovel 8 saaTSi	2g yovel 12 saaTSi	1g yovel 12 saaTSi	500mg yovel 12 saaTSi
>50	rekomendebuli doza, koreqcias ar saWiroebS			
50-30	2g yovel 12 saaTSi	2g yovel 24 saaTSi	1g yovel 24 saaTSi	500mg yovel 24 saaTSi
29-11	2g yovel 24 saaTSi	1g yovel 24 saaTSi	500mg yovel 24 saaTSi	500mg yovel 24 saaTSi
≤ 10	1g yovel 24 saaTSi	500mg yovel 24 saaTSi	250mg yovel 24 saaTSi	250mg yovel 24 saaTSi

hemodializis dros, 3 saaTis ganmavlobaSi, organizmidan gamoidevneba cefepimis miRebuli dozis 68%. amitom, TiToeuli seansis damTavrebisTanave, saWiroa cefepimis ganmeorebiTi dozis Seyvana, romelic sawyisi dozis tolia. pacientebSi, romlebic uwyvet ambulatoriul peritonealur dializze imyofebian, cefepimi iniSneba saSualo rekomendebuli doziT – yovel 48 saaTSi 500 mg, 1 g an 2 g, infeqciis simZimidan gamomdinare.

bavSvebSi Tirkmlis funqciis darRveviT, rekomendebulia dozirebis koreqcia iseTive sqemiT, rogorc mozdilebSia miRebuli.

xsnaris momzadebisa da Seyvanis wesebi

venaSi Sesayvani xsnaris mosamzadeblad flakonis SigTavsi unda gaixsnas 5 ml an 10 ml saineqcio sterilur wyalSi, 5% glukozis xsnarSi an 0,9% natriumis qloridis xsnarSi qvemoT moyvanili cxrilis mixedviT.

venaSi nakadiT Seyvanis SemTxvevaSi, preparati SeyavT 3-5 wT-is ganmavlobaSi. sistemiT gadasxmis dros momzadebuli xsnari damatebiT unda ganzavdes sxva gamxsnelTan erTad da gadaixsas aranakleb 30 wT-is ganmavlobaSi.

cefepimis xsnari, koncentraciiT 1-40 mg/ml, SeTavsebadia Semdeg parenteralur xsnarebTan: 0,9% natriumis qloridis xsnari, 5% an 10% glukozis xsnari, M/6 natriumis laqtatis xsnari, 5% glukozisa da 0,9% natriumis qloridis xsnari, ringeris laqtatisa da 5% glukozis xsnari.

kunTSi Sesayvani xsnaris mosamzadeblad flakonis SigTavsi unda gaixsnas sterilur saineqcio wyalSi, 5% glukozis xsnarSi an 0,9% natriumis qloridis saineqcio xsnarSi, baqteriostatikur saineqcio wyalSi parabenTan an benzilis spirtTan, 0,5% an 1% lidokainis hidroqloridis xsnarSi.

saineqcio fxvnili	gamxsnelis raodenoba (ml)	miRebuli xsnaris moculoba (ml)	cefepimis koncentracia (mg/ml)
venaSi Seyvanis dros			
500 mg/flakoni	5	5.6	100
1 g/flakoni	10	11.3	100
kunTSi Seyvanis dros			

КОПИЯ ВІРНА



 abi Pharm	specifikacia		
dokumenti # 8011GEO/Sp/16	versia 02	originali	b.a.
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis cefepimis anotacia			
Ggv. 6 9 - dan			

500 mg/flakoni	1.3	1.8	280
1 g/flakoni	2.4	3.6	280

Senaxvis dros, flakonis SigTavsi fxvnili an xsnari SeiZleba gamuqdes, Tumca es ar moqmedebs preparatis aqtivobaze.

usafrTxoebis zomebi

gamomwvevi mikroorganizmis identifikaciisa da cefepimisadmi mgrZnobelobis dasadgenad saWiroa Sesabamisi testebis Catareba.

aerobul/anaerobuli Sereuli infeqciis riskis SemTxvevaSi, gamomwvevis identifikaciande, dasaSvebia cefepimis daniSvna anaerobebze moqmed preparatTan erTad.

cefepimis Seyvanis dros mZime alergiuli reacqiis ganviTarebis SemTxvevaSi SesaZlebelia saWiro gaxdes venaSi glukokortikosteroidebis, antihistaminuri saSualebebis, vazopresuli preparatebis venaSi Seyvana, fiziologiuri xsnaris gadaxma da sunTqvis funqciis SemanarCunebeli RonisZiebebis Catareba.

cefepimiT mkurnalobis fonze diareis gamovlinebisas unda gaiTvaliswinon fsevdomembranozuli kolitis ganviTarebis SesaZlebloba. preparatis moxsnis Semdeg, kolitis mqubuqi forma SesaZlebelia alagdes damoukideblad, xolo zomieri da mZime formebis SemTxvevaSi saWiro gaxdes specialuri mkurnaloba.

cefepimis gamoyenebisas (iseve rogorc sxva antibiotikebis dros) SesaZlebelia superinfeqciis ganviTareba, rac preparatis moxsnas da Sesabamisi mkurnalobis daniSvnas moiTxovs.

cefepimTan erTad (iseve rogorc sxva beta-laqtamuri antibiotikebis SemTxvevaSi) metronidazolis, vankomicinis, gentamicinis, tobramicinis sulfatis da netilmicinis sulfatis xsnarebis gamoyenebisas SesaZlebelia maT Soris farmaceutuli urTierTqmedeba, amitom aRniSnuli xsnarebi da cefepimi unda dainiSnos cal-calke.

gamoyeneba pediatriaSi

preparatis usafrTxoeba bavSvebsa da mozdilebSi erTnairia.

preparatis efeqturoba da usafrTxoeba 2 Tvemde asakis bavSvebSi dadgenili ar aris.

preparatis gamoyeneba rekomendebulia bavSvebSi 2 Tvis asakidan.

orsuloba da laqtaciis periodi

orsulobis dros cefepimis usafrTxoebis damadasturebeli kontrolirebadi kvlevebi ar Catarebula. preparatis gamoyeneba dasaSvebia mxolod eqimis meTvalyureobis qveS.

cefepimi mcire doziT gamoiyofa dedis rZeSi. laqtaciis (ZuZuTi kvebis) periodSi preparatis daniSvnis potenciuri sargebeli dedisTvis unda aWarbebdes Cvil bavSvze uaryofiTi gavlenis risks.

laboratoriul cxovelebze eqperimentul kvlevebSi gamovlenili ar aris cefepimis gavlena reproduqciul funqciaze an misi fetotoqsikuri moqmedeba.

dozis gadaWarbeba

simptomebi: dozis mniSvnelovanad gadaWarbebis SemTxvevaSi aRwerilia encefalopatiis simptomebi.

КОПІЯ ВІРНА



 abi Pharm	specifikacia		
dokumenti # 8011GEO/Sp/16	versia 02	originali	b.a.
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis cefepimis anotacia			
			Ggv. 7 9 - dan

mkurnaloba: dozis mniSvnelovnad gadaWarbebis SemTxvevaSi, gansakuTrebiT pacientebSi Tirkmlis funqciis darRveviT, naCvenebia hemodializi.

avtomobilisa da sxva meqanikuri saSualebebis marTvaze gavlena

monacemebi, cefepimis avtomobilisa da sxva meqanikuri saSualebebis marTvaze gavlenis Sesaxeb, ar arsebobs.

sxva samkurnalo saSualebebTan urTierTqmedeba

in vitro dadgenilia sinergiuli moqmedeba cefepimsa da aminoglikozidebs Soris.

aminoglikozidebTan erTad daniSvnisas izrdeba nefrotoqsikurobisa da ototoqsikurobis gamovlinebis riski.

gverdiTi movlenebi

saWmlis momnelebeli sistemis mxriv: diarea; gulisreva, Rebineba, koliti (fsevdomembranozuli kolitis CaTvliT); muclis tkivili, Sekruloba, gemos Secvla.

alergiuli reaqciebi: gamonayari; qavili, WinWris cieba, anafilaqsiuri reaqciebi.

cns-is da periferiuli nervuli sistemis mxriv: Tavis tkivili, Tavbrusxveva, paresTeziebi, krunCxva.

dermatologiuri reaqciebi: kanis siwiTle, bavSvebSi xSiria – gamonayari.

sixxlbadi sistemis mxriv: anemia.

laboratoriuli maCveneblebis mxriv: alanintrasferazas da/an aspartattransferazas mateba; tute fosfatazas, saerTo bilirubinis mateba, eozinofilia, proTrombinis drois an Tromboplastinis drois gazrda; Sardovanas azotis da/an kreatininis droebiTi mateba, tranzitoruli Trombocitopenia, leukopenia, neutropenia; dadebiTi kumbsis reaqcia hemolizis gareSe.

adgilobrivi reaqciebi: venaSi Seyvanisas – flebiti, anTeba; kunTSi Seyvanisas anTeba an tkivili.

sxvadasxva: temperaturis mateba, vaginiti, eriTema; qoSini, ciebs-cxeleba, genitaliebis qavili, kandidozi.

cefepimi Cveulebriv kargad gadaitaneba. gverdiTi movlenebis gamovlinebis sixSire dabalia. yvelaze xSirad vlindeba simptomebi saWmlis momnelebeli sistemis mxriv da alergiuli reaqciebi.

cefalosporinebis jgufis sxva antibiotikebTan erTad gamoyenebisas: SesaZlebelia WinWris cieba,

stivens-jonsonis sindromi, mravlobiTi eriTema, epidermisis toqsikuri nekrolizi, koliti, Tirkmlis

funqciis darRveva, toqsikuri nefropaTia, aplastiuri anemia, hemolizuri anemia, sixxldena, krunCxva, RviZlis funqciis darRveva qolestazis CaTvliT, SardSi crudadebiTi reaqcia glukozaze.

gamoSvebis forma

steriluri fxvnili kunTSi da venaSi saineqcio xsnaris mosamzadeblad - cefepimi 1 g, SuSis flakonSi, daxuruli rezinis sacobiT, aluminis CaCiT da plastmasis TavsaxuriT.

1 flakoni instruqciatan erTad moTavsebulia muyaos kolofSi an hospitaluri SefuTva - 50 flakoni moTavsebulia muyaos kolofSi.

vargisoba

КОПІЯ ВІРНА



		specifikacia	
dokumenti #	versia 02	originali	b.a.
8011GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis cefepimis anotacia			
			Ggv. 89 - dan

vargisobis vada - 2 weli.

preparati ar gamoiyeneba SefuTvaze miTiTebuli vargisobis vadis gasvlis Semdeg.

Senaxvis pirobebi

inaxeba ara umetes 25°C temperaturaze, sinaTlisagan dacul adgilze.

inaxeba bavSvebisaTvis xelmiuwvdomel adgilze.

momzadebuli xsnari oTaxis temperaturaze (25°C temperaturamde) Senaxvisas vargisia 24 sT-is ganmavlobaSi, xolo macivarSi Senaxvisas (2-8°C temperaturaze) 7 dRis ganmavlobaSi.

gacemis wesi

farmacevtuli produqtis jgufi II, gaicema forma #3 receptiT.

mwarmoebeli kompania:

Sps "abifarmi"

misamarTi:

saqarTvelo, mcxeTis raioni,
3319, wilkani



КОПІЯ ВІРНА