

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2020 № 91
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10490/01/01
UA/10490/01/02
UA/10490/01/03

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕБОПІМ
(СЕВОРІМ)

Склад:

діюча речовина: цефепім у вигляді цефепіму дигідрохлориду моногідрату (стерильного у перерахуванні на 100 % безводний цефепім) – 500 мг, 1 г, 2 г;
допоміжна речовина: L-аргінін.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від білого до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорины IV покоління. Код АТХ J01D E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефепім діє шляхом пригнічення синтезу ферментів стінки бактерії. Препарат має широкий спектр дії щодо грампозитивних та грамнегативних бактерій, високу стійкість до гідролізу більшістю бета-лактамаз, має малу спорідненість відносно бета-лактамаз, що кодуються хромосомними генами, швидко проникає у грамнегативні бактеріальні клітини.

Цефепім активний відносно таких мікроорганізмів:

грампозитивні аероби:

Staphylococcus aureus (включаючи штами, що продукують бета-лактамазу); *Staphylococcus epidermidis* (включаючи штами, що продукують бета-лактамазу); інші штами стафілококів, включаючи *S. hominis*, *S. saprophyticus*; *Streptococcus pyogenes* (стрептококи групи А); *Streptococcus agalactiae* (стрептококи групи В); *Streptococcus pneumoniae* (включаючи штами із середньою стійкістю до пеніциліну – МПК [мінімальна пригнічувальна концентрація] від 0,1 до 1 мкг/мл); інші бета-гемолітичні стрептококи (групи С, G, F), *S. bovis* (група D), стрептококи групи *Viridans*.

Більшість штамів ентерококів, наприклад *Enterococcus faecalis*, та стафілококи, що резистентні до метициліну, резистентні також до більшості цефалоспоринових антибіотиків, зокрема до цефепіму;

грамнегативні аероби:

Pseudomonas spp., включаючи *P. aeruginosa*, *P. putida*, *P. stutzeri*; *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, включаючи *K. pneumoniae*, *K. oxytoca*, *K. ozaenae*; *Enterobacter spp.*, включаючи *E. cloacae*, *E. aerogenes*, *E. sakazakii*; *Proteus spp.*, включаючи *P. mirabilis*, *P. vulgaris*; *Acinetobacter calcoaceticus* (subsp. *anitratus*, *lwoffii*); *Aeromonas hydrophila*; *Capnocytophaga spp.*; *Citrobacter spp.*, включаючи *C. diversus*, *C. freundii*; *Campylobacter jejuni*; *Gardnerella vaginalis*; *Haemophilus ducreyi*;

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Haemophilus influenzae (включаючи штами, що продукують бета-лактамазу); *Haemophilus parainfluenzae*; *Hafnia alvei*; *Legionella spp.*; *Morganella morganii*; *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) (включаючи штами, що продукують бета-лактамазу); *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують бета-лактамазу); *Neisseria meningitidis*; *Providencia spp.* (включаючи *P. retigeri*, *P. stuartii*); *Salmonella spp.*; *Serratia* (включаючи *S. marcescens*, *S. liquefaciens*); *Shigella spp.*; *Yersinia enterocolitica*.

Цефепім неактивний відносно деяких штамів *Xanthamonas maltophilia* (*Pseudomonas maltophilia*); анаероби:

Bacteroides spp., включаючи *B. melaninogenicus* та інші мікроорганізми ротової порожнини, що належать до *Bacteroides*; *Clostridium perfringens*; *Fusobacterium spp.*; *Mobiluncus spp.*; *Peptostreptococcus spp.*; *Veillonella spp.* (цефепім неактивний щодо *Bacteroides fragilis* і *Clostridium difficile*).

Фармакокінетика.

Період напіввиведення препарату – близько 2 годин. У здорових людей кумуляції препарату в організмі не спостерігалось.

Метаболізується цефепім у N-метилпіролідін, що швидко перетворюється в оксид N-метилпіролідину. Загальний кліренс становить 120 мл/хв. Препарат в основному виділяється нирками (середній нирковий кліренс становить 110 мл/хв). У сечі виявляється приблизно 85 % дози, яку ввели, у вигляді незміненого цефепіму, 1 % N-метилпіролідину, близько 6,8 % оксиду N-метилпіролідину та близько 2,5 % епімеру цефепіму. Зв'язування цефепіму з білками плазми крові не залежить від концентрації препарату в сироватці крові та становить менше 19 %.

Цефепім добре розподіляється в організмі та досягає терапевтичної концентрації у сечі, жовчі, перитонеальній рідині, слизовому секреті бронхів, мокротинні, простаті, апендиксі та жовчному міхурі.

Концентрації цефепіму у плазмі крові у дорослих здорових чоловіків після одноразового внутрішньовенного/внутрішньом'язового введення наведені в таблиці нижче.

Середні концентрації цефепіму у плазмі крові (мкг/мл)

Доза цефепіму	0,5 години	1 година	2 години	4 години	8 годин	12 годин
Внутрішньовенно						
500 мг	38,2	21,6	11,6	5,0	1,4	0,2
1 г	78,7	44,5	24,3	10,5	2,4	0,6
2 г	163,1	85,8	44,8	19,2	3,9	1,1
Внутрішньом'язово						
500 мг	8,2	12,5	12,0	6,9	1,9	0,7
1 г	14,8	25,9	26,3	16,0	4,5	1,4
2 г	36,1	49,9	51,3	31,5	8,7	2,3

У пацієнтів із порушеннями функції нирок період напіввиведення цефепіму збільшується. У пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок, що перебувають на діалізі, період напіввиведення становить 13 годин у разі гемодіалізу та 19 годин – у разі перитонеального діалізу. Фармакокінетика цефепіму при порушеній функції печінки або муковісцидозі не змінюється. Для таких пацієнтів не потрібна корекція дози.

Діти

У дітей віком від 2 місяців до 11 років після одноразової внутрішньовенної ін'єкції загальний кліренс та об'єм розподілу в стаціонарному стані становить 3,3 ($\pm 1,0$) мл/хв/кг та 0,3 ($\pm 0,1$) л/кг відповідно.

Близько 60,4 ($\pm 30,4$) % від дози цефепіму, яку ввели, виділяється у незміненому вигляді із сечею, нирковий кліренс дорівнює 2,0 ($\pm 1,1$) мл/хв/кг. Після внутрішньом'язового введення максимальна концентрація цефепіму у плазмі крові в рівноважному стані становить у середньому 68 мкг/мл через 0,75 години. Через 8 годин після внутрішньом'язового введення концентрація цефепіму у

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

плазмі крові становить 6 мкг/мл. Абсолютна біодоступність після внутрішньом'язової ін'єкції цефепіму становить у середньому 82 %. Вік та стать пацієнтів не впливають на кліренс препарату.

Концентрації препарату у спинномозковій рідині (СМР) та у плазмі крові у дітей, хворих на бактеріальний менінгіт

Час після введення (г)	Концентрація у плазмі крові (мкг/мл)*	Концентрація у СМР (мкг/мл)*	Відношення концентрації у СМР/плазмі крові *
0,5	67,7 ± 51,2	5,7 ± 0,14	0,12 ± 0,14
1	44,1 ± 7,8	4,3 ± 1,5	0,10 ± 0,04
2	23,9 ± 12,9	3,6 ± 2,0	0,17 ± 0,09
4	11,7 ± 15,7	4,2 ± 1,1	0,87 ± 0,56
8	4,9 ± 5,9	3,3 ± 2,8	1,02 ± 0,64

* Вік від 3,1 місяця до 12 років зі стандартним відхиленням у віці ± 3 роки.

Доза препарату 50 мг/кг маси тіла при внутрішньовенному введенні впродовж 5-20 хвилин кожні 8 годин. Концентрація у плазмі крові та СМР визначалась у кінці введення на 2 або 3 день лікування препаратом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі.

Інфекції, спричинені чутливою до препарату мікрофлорою:

- дихальних шляхів, у тому числі пневмонія, бронхіт;
- шкіри та підшкірної клітковини;
- інтраабдомінальні інфекції, у тому числі перитоніт та інфекції жовчовивідних шляхів;
- інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит;
- гінекологічні;
- септицемія.

Емпірична терапія хворих із нейтропенічною гарячкою.

Профілактика післяопераційних ускладнень в інтраабдомінальній хірургії.

Діти.

- Пневмонія;
- інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит;
- інфекції шкіри та підшкірної клітковини;
- септицемія;
- емпірична терапія хворих із нейтропенічною гарячкою;
- бактеріальний менінгіт.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до цефепіму або L-аргініну;
- гіперчутливість до антибіотиків цефалоспоринового ряду, пеніцилінів або інших бета-лактамних антибіотиків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Розчин цефепіму сумісний із такими парентеральними розчинами: 0,9 % розчином натрію хлориду, 5 % або 10 % розчинами глюкози, 6 М розчином натрію лактату для ін'єкцій, розчином Рінгера лактату з 5 % розчином декстрази для ін'єкцій.

З огляду на потенційну нефротоксичність та ототоксичність аміноглікозидних антибіотиків застосування високих доз цих препаратів одночасно з цефепімом потребує контролю функції нирок.

Застосування цефалоспоринів з діуретиками (наприклад, фуросемід) призводить до підвищення нефротоксичності перших.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Щоб уникнути можливої медикаментозної взаємодії з іншими препаратами, розчин цефепіму (як і більшість інших бета-лактамних антибіотиків) не слід вводити одночасно з розчинами метронідазолу, ванкоміцину, гентаміцину, тобраміцину сульфату і нетилміцину сульфату. У разі призначення лікарського засобу Цебопін із зазначеними препаратами слід вводити кожен антибіотик окремо.

Супутнє лікування бактеріостатичними антибіотиками може впливати на дію бета-лактамних антибіотиків.

Вплив на результати лабораторних тестів. Застосування цефепіму може бути причиною хибнопозитивної реакції на глюкозу в сечі у разі використання реактиву Бенедикта. Рекомендується використовувати тести на глюкозу, основані на ферментній реакції окислення глюкози.

Особливості застосування.

Гіперчутливість

Перед застосуванням лікарського засобу необхідно з'ясувати, чи відзначалися раніше у пацієнта реакції гіперчутливості негайного типу на цефепім, цефалоспорини, пеніциліни або інші бета-лактамні антибіотики.

Цефепім слід застосовувати з обережністю пацієнтам з астмою або алергічним діатезом. Стан пацієнта потрібно ретельно контролювати під час першого введення. Якщо виникає алергічна реакція, лікування слід негайно припинити.

Антибіотики слід призначати з обережністю всім пацієнтам із будь-якими формами алергії, особливо на лікарські препарати. При появі алергічної реакції застосування препарату слід припинити. Серйозні реакції гіперчутливості негайного типу можуть вимагати застосування адреналіну та інших форм терапії.

Пацієнтам із високим ризиком тяжких інфекцій (наприклад, для пацієнтів, які мають в анамнезі трансплантацію кісткового мозку при зниженій його активності, що виникає на тлі злоякісної гематологічної патології з тяжкою прогресуючою нейтропенією) монотерапія може бути недостатньою, тому показана комплексна антимікробна терапія.

Антибактеріальна активність цефепіму

Малоймовірно, що призначення цефепіму за відсутності доведеної чи підозрюваної бактеріальної інфекції або його профілактичне застосування буде корисним, але це збільшує ризик появи бактерій, несприйнятливих до цього препарату.

Тривале застосування цефепіму (як і інших антибіотиків) може призводити до розвитку суперінфекції. Необхідно проводити повторну перевірку стану пацієнта. У разі розвитку суперінфекції слід розпочати адекватні заходи лікування.

Ниркова недостатність

Пацієнтам з порушенням функції нирок (з кліренсом креатиніну < 50 мл/хв) дозу препарату слід відкоригувати, щоб компенсувати сповільнення швидкості ниркового виведення. Оскільки високі концентрації антибіотика у сироватці крові можуть мати місце при звичайних дозах у пацієнтів з нирковою недостатністю або іншими станами, що можуть погіршити функції нирок, при введенні цефепіму таким пацієнтам підтримувальна доза повинна бути знижена. При визначенні наступної дози препарату слід враховувати ступінь порушення функції нирок, тяжкість інфекції і сприйнятливості до мікроорганізмів, які спричинили інфекцію.

Під час постмаркетингового дослідження були зареєстровані такі серйозні побічні реакції: оборотна енцефалопатія (порушення свідомості, зокрема сплутаність, галюцинації, ступор і кома), міоклонус, судоми (у т.ч. епілептичний статус) та/або ниркова недостатність. Більшість випадків спостерігалися у пацієнтів із нирковою недостатністю, які отримували дози цефепіму, що перевищували рекомендовані.

Здебільшого симптоми нефротоксичності були оборотні і зникали після припинення застосування цефепіму та/або після гемодіалізу.

Діарея, пов'язана з Clostridium difficile

При застосуванні майже всіх антибіотиків, зокрема і цефепіму, повідомлялося про антибіотико-асоційовану діарею та антибіотико-асоційований коліт, включаючи псевдомембранозний коліт та

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

діарею, пов'язану з *Clostridium difficile*, що може варіювати від легкої діареї до коліту з летальним наслідком. Тому важливо враховувати цей діагноз у пацієнтів, у яких розвивається серйозна діарея під час або після застосування цефепіму. Якщо підозрюється або підтверджується антибіотико-асоційована діарея або антибіотико-асоційований коліт, слід припинити лікування антибактеріальними засобами, зокрема цефепімом, і негайно розпочати адекватні терапевтичні заходи. Препарати, що пригнічують перистальтику, в цій ситуації протипоказані.

Пацієнти літнього віку

Відомо, що цефепім значною мірою виділяється нирками і ризик токсичних реакцій на цей препарат може бути вищим у пацієнтів із нирковою недостатністю. Оскільки пацієнти літнього віку більш схильні до зниження функції нирок, слід обережно підходити до вибору дози, а функцію нирок слід контролювати.

Серологічне тестування

Цефалоспорини здатні абсорбуватися на поверхні еритроцитів і вступати в реакцію з антитілами, спрямованими проти препаратів, результатом чого є позитивний тест Кумбса. У пацієнтів, які застосовували цефепім 2 рази на добу, описано випадки отримання позитивного результату тесту Кумбса за відсутності ознак гемолізу.

При проведенні аналізу сечі на глюкозурію можливий хибнопозитивний результат. Із цієї причини у період лікування препаратом визначення глюкози в сечі слід проводити глюкозооксидазними методами.

Пацієнтам потрібно контролювати протромбіновий час.

У разі застосування лідокаїну як розчинника слід врахувати інформацію з безпеки лідокаїну.

Було доведено, що L-аргінін змінює метаболізм глюкози та одночасно збільшує рівні калію у сироватці крові при застосуванні доз, які у 33 рази перевищують максимальну рекомендовану дозу цефепіму. Ефекти при більш низьких дозах на цей час невідомі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження на тваринах продемонстрували відсутність впливу на репродуктивну функцію і відсутність будь-якого шкідливого впливу на плід. Однак адекватних і добре контрольованих досліджень у вагітних жінок не проводилося, тому Цебопім у період вагітності можна призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Цефепім проникає у грудне молоко в дуже невеликій кількості, тому під час лікування Цебопімом годування грудьми слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Здатність лікарського засобу впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не вивчали. У разі виникнення запаморочення, галюцинацій, сплутаності свідомості або інших побічних ефектів з боку нервової системи, що можуть впливати на швидкість реакції, слід утримуватися від керування автомобілем або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози і шлях введення можуть варіювати залежно від чутливості, локалізації та типу мікроорганізмів, ступеня тяжкості інфекції, а також віку і функціонального стану організму пацієнта. Зазвичай дорослим лікарський засіб слід вводити по 1 г внутрішньовенно/внутрішньом'язово через кожні 12 годин. Курс лікування становить 7-10 днів. Тяжкі інфекції можуть потребувати тривалішого лікування.

Рекомендації щодо дозування лікарського засобу Цебопім для дорослих наведені у таблиці 1.

Таблиця 1

Інфекції сечовивідних шляхів (легкого та середнього ступеня тяжкості)	500 мг – 1 г внутрішньовенно або внутрішньом'язово	кожні 12 годин
Інші інфекції (легкого та	1 г внутрішньовенно	кожні 12 годин

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



середнього ступеня тяжкості)	або внутрішньом'язово	
Тяжкі інфекції	2 г внутрішньовенно	кожні 12 годин
Дуже тяжкі інфекції та такі, що загрожують життю	2 г внутрішньовенно	кожні 8 годин

Пацієнти віком від 65 років з нормальною функцією нирок не потребують корекції дози лікарського засобу.

Профілактика можливого інфікування при проведенні хірургічних операцій. 2 г препарату вводити внутрішньовенно краплинно впродовж 30 хвилин за 1 годину до початку хірургічної операції. Після закінчення введення додатково вводити 500 мг метронідазолу внутрішньовенно. Розчин метронідазолу не слід вводити одночасно з лікарським засобом Цебопім. У разі одночасного застосування кожен антибіотик вводити в окремих системах. При застосуванні однієї системи для двох препаратів перед інфузією метронідазолу систему слід промити.

Під час тривалих (понад 12 годин) хірургічних операцій через 12 годин після першої дози рекомендується повторне введення такої ж дози лікарського засобу Цебопім з наступним введенням метронідазолу.

Діти віком від 1 до 2 місяців. Застосовувати тільки за життєвими показаннями. Вводити у дозі 30 мг/кг маси тіла кожні 12 або 8 годин. Стан дітей з масою тіла до 40 кг, які отримують лікування Цебопімом, потрібно постійно контролювати.

Діти віком від 2 місяців. Максимальна доза для дітей не повинна перевищувати рекомендовану для дорослих. Дітям з масою тіла до 40 кг рекомендована доза становить 50 мг/кг кожні 12 годин (пацієнтам із фебрильною нейтропенією та бактеріальним менінгітом – кожні 8 годин). Тривалість терапії становить 7-10 днів, тяжкі інфекції можуть вимагати тривалішого лікування.

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

Порушення функції нирок. У пацієнтів із порушеною функцією нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) необхідно коригувати режим введення препарату. При цьому початкова доза Цебопіму аналогічна дозі для пацієнтів із незміненою функцією нирок. Рекомендовані підтримувальні дози лікарського засобу Цебопім наведені у таблиці 2.

Таблиця 2

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Рекомендовані підтримувальні дози			
	Інфекції сечовивідних шляхів (легкого та середнього ступеня тяжкості)	Інші інфекції (легкого та середнього ступеня тяжкості)	Тяжкі інфекції	Дуже тяжкі інфекції та такі, що загрожують життю
> 50	500 мг кожні 12 годин	1 г кожні 12 годин	2 г кожні 12 годин	2 г кожні 8 годин
	Звичайне дозування відповідно до тяжкості інфекції, корекція дози не потрібна			
30-50	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
≤ 10	250 мг кожні 24 години	250 мг кожні 24 години	500 мг кожні 24 години	1 г кожні 24 години
гемодіаліз	500 мг кожні 24 години	500 мг кожні 24 години	500 мг кожні 24 години	500 мг кожні 24 години

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Кліренс креатиніну визначати за формулою:

Чоловіки:

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

Жінки:

$$\text{кліренс креатиніну (мл/хв)} = \frac{\text{маса тіла (кг)} \times (140 - \text{вік})}{72 \times \text{креатинін сироватки (мг/дл)}} \times 0,85$$

При гемодіалізі за 3 години з організму видаляється приблизно 68 % від введеної дози лікарського засобу. Після кожного сеансу гемодіалізу потрібно вводити повторну дозу, яка аналогічна початковій. При безперервному амбулаторному перитонеальному діалізі препарат можна застосовувати в нормальних рекомендованих дозах залежно від тяжкості інфекції, з інтервалом між введеннями разової дози 48 годин.

Дітям із порушенням функції нирок рекомендовано зниження дози або подовження інтервалу між введеннями, як вказано в таблиці 2.

Розрахунок 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

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

Введення препарату.

Цебопім вводиться внутрішньовенно або глибоко внутрішньом'язово у велику м'язову масу (наприклад, у верхній зовнішній квадрант сідничного м'яза).

Внутрішньовенне введення. Цей шлях введення переважно застосовувати пацієнтам із тяжкими, загрозливими для життя інфекціями.

При внутрішньовенному способі введення Цебопім розчинити в 5 або 10 мл стерильної води для ін'єкцій, 5 % розчині глюкози або 0,9 % розчині натрію хлориду, як зазначено в таблиці 3. Готовий розчин вводиться повільно струминно протягом 3-5 хвилин або крапельно через систему для внутрішньовенного введення.

Внутрішньом'язове введення. Цебопім розчинити у стерильній воді для ін'єкцій, 0,9 % розчині натрію хлориду, 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, які вказані в таблиці 3.

При застосуванні лідокаїну в якості розчинника перед введенням слід зробити шкірну пробу на його переносимість.

Як і інші лікарські засоби, що застосовуються парентерально, готові розчини цефепіму перед введенням необхідно перевіряти на відсутність механічних включень.

Таблиця 3

	Об'єм розчину для розведення (мл)	Приблизний об'єм отриманого розчину (мл)	Приблизна концентрація цефепіму (мг/мл)
Внутрішньовенне введення			
500 мг/флакон	5	5,7	90
1 г/флакон	10	11,4	90
2 г/флакон	10	12,8	160
Внутрішньом'язове введення			
500 мг/флакон	1,5	2,2	230
1 г/флакон	3,0	4,4	230

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 1 місяця.

У разі використання лідокаїну як розчинника слід врахувати інформацію з безпеки лідокаїну.

Передозування.

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

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

Побічні реакції.

Побічні реакції спостерігаються рідко.

Імунна система: реакції гіперчутливості, зокрема анафілаксія, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

Шкіра та підшкірна клітковина: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка.

Травна система: нудота, блювання, кандидоз ротової порожнини, діарея, коліт, запор, біль у животі, диспепсія, зміна відчуття смаку.

Гепатобіліарна система: гепатит, холестатична жовтяниця.

Нервова система: запаморочення, головний біль, неспокій, безсоння, парестезії, сплутаність/втрата свідомості, судоми/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.

Дихальна система: розлади дихання, кашель, біль у горлі, задишка.

Серцево-судинна система: тахікардія, вазодилатація, біль у ділянці серця.

Сечовидільна система: ниркова недостатність.

Кров та лімфатична система: анемія, еозинофілія, транзиторна лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

Лабораторні показники: збільшення рівня аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, загального білірубину у плазмі крові, 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, хибнопозитивна реакція на глюкозу в сечі.

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам, або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Готовий розчин препарату стабільний впродовж 24 годин при кімнатній температурі або 7 днів при зберіганні в холодильнику (2–8 °С). З мікробіологічної точки зору, цей лікарський засіб слід застосувати негайно. Якщо його не використати одразу, то відповідальність за час і умови зберігання в процесі застосування покладається на споживача.

Несумісність. Щоб уникнути можливої лікарської взаємодії, Цебопін (як більшість інших бета-лактамних антибіотиків) не слід вводити в одному шприці з метронідазолом, ванкоміцином, гентаміцином, тобраміцину сульфатом та нетилміцину сульфатом. У разі призначення лікарського засобу Цебопін з вищезазначеними препаратами потрібно вводити кожний антибіотик окремо. Не змішувати в одній ємності з іншими препаратами. Застосовувати розчинники, зазначені у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка. Порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі. По 1 флакону в пачці; по 1 флакону в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою.

Порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду. 03.06.2025



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Лікарський засіб узгоджено
25.04.25

