

Склад

діюча речовина: сефепіме;

1 флакон містить цефепіму гідрохлорид 1000 мг;

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 β-лактамі антибіотики. Цефалоспорини четвертого покоління. Цефепім. Код АТХ J01D E01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Цефепім – β-лактаміний цефалоспориновий антибіотик IV покоління широкого спектра дії для парентерального застосування. Чинить бактерицидну дію. Активний щодо грампозитивних і грамнегативних бактерій, включаючи більшість штамів, стійких до аміноглікозидів або цефалоспоринових антибіотиків III покоління, таких як цефтазидим. Цефепім високостійкий до дії більшості β-лактамаз, швидко проникає у грамнегативні бактерії. Ступінь зв'язування цефепіму з пеніцилінзв'язуючим білком РВР значно перевищує спорідненість інших цефалоспоринів для парентерального застосування. Помірна спорідненість цефепіму щодо РВР 1а та 1в також зумовлює ступінь його бактерицидної активності. Відношення МБК (мінімальна бактерицидна концентрація)/МПК для цефепіму становить менше 2 для більш ніж 80 % ізолятів усіх чутливих грампозитивних і грамнегативних бактерій.

Цефепім пригнічує синтез ферментів стінки бактеріальної клітини і має широкий спектр дії щодо різних грампозитивних і грамнегативних бактерій. Цефепім високостійкий до гідролізу більшістю β-лактамаз, має малу спорідненість у відношенні β-лактамаз, що кодуються хромосомними генами, і швидко проникає у грамнегативні бактеріальні клітини.

Цефепім активний щодо таких мікроорганізмів:

грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus* (включаючи штам, що продукує β-лактамазу), *Staphylococcus epidermidis* (включаючи штам, що продукує β-лактамазу), інші штам стафілококів (включаючи *S. hominis*, *S. Saprophyticus*), *Streptococcus pyogenes* (групи А); *Streptococcus agalactiae* (групи В), *Streptococcus pneumoniae* (включаючи штам з середньою стійкістю до пеніциліну - МПК від 0,1 до 0,3 мкг/мл), інші β-гемолітичні стрептококи (групи С, G, F), *S. bovis* (група D), стрептококи групи *Viridans*. (Більшість штамів ентерококів, наприклад: *Enterococcus faecalis*, і стафілококи, які резистентні до метициліну, резистентні до більшості цефалоспоринових антибіотиків, включаючи цефепім);

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* (включаючи підродина *Anitratus*, *Iwoffii*), *Aeromonas hydrophila*, *Capnocytophaga spp.*, *Citrobacter spp.*, (включаючи *C. diversus*, *C. freundii*), *Campylobacter jejuni*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus ducreyi*, *H.*

influenzae (включаючи штами, що продукують β -лактамазу), *H. Parainfluenzae*, *Hafniaalvei*, *Legionellaspp.*, *Morganella morganii*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) (включаючи штами, що продукують β -лактамазу), *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують β -лактамазу), *N. meningitidis*, *Providenciaspp.*, (включаючи *P. rettgeri*, *P. stuartii*), *Salmonella spp.*, *Serratia* (включаючи *S. marcescens*, *S. liquefaciens*), *Shigellaspp.*; *Yersinia enterocolitica*. Цефепім неактивний щодо багатьох штамів *Xanthomonas maltophilia* і *Pseudomonas maltophilia*;

Анаероби: *Bacteroidesspp.*, (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.

Цефепім повністю всмоктується після внутрішньом'язового введення.

Середні концентрації цефепіму у плазмі крові у дорослих здорових пацієнтів після одноразового внутрішньовенного (в/в) і внутрішньом'язового (в/м) введення наведені у таблиці 1.

Таблиця 1

Середні концентрації цефепіму у плазмі крові (мкг/мл) при внутрішньовенному (в/в) та внутрішньом'язовому (в/м) введенні

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

Терапевтичні концентрації цефепіму досягаються у сечі, жовчі, перитонеальній рідині, слизовому секреті бронхів, мокротинні, простаті, апендиксі та жовчному міхурі.

Період напіввиведення цефепіму з організму становить близько 2 годин і не залежить від дози у межах 250 мг - 2 г. При дозі до 2 г внутрішньовенно з інтервалом 8 годин протягом 9 днів не спостерігалася кумуляція препарату в організмі.

Цефепім метаболізується у N-метилпіролідін, який швидко перетворюється в оксид N-метилпіролідину. Цефепім виділяється головним чином шляхом гломерулярної фільтрації (загальний кліренс цефепіму становить приблизно 120 мл/хв, середній нирковий кліренс – 110 мл/хв). У сечі виявляється приблизно 80-85 % дози у вигляді незмінного цефепіму, 1 % N-метилпіролідину, близько 6,8 % оксид N-метилпіролідину та близько 2,5 % епімеруцефепіму. Зв'язування цефепіму з білками плазми крові становить менше 19 % і не залежить від концентрації препарату у сироватці крові.

Хворим віком від 65 років з нормальною функцією нирок не потрібне коригування дози препарату.

У хворих із нирковою недостатністю період напіввиведення цефепіму збільшується, при цьому спостерігається лінійна залежність між загальним кліренсом препарату та кліренсом креатиніну. Період напіввиведення у хворих із тяжкими порушеннями функції нирок, що потребують лікування гемодіалізом, становить 13 годин, а при безперервному амбулаторному перитонеальному діалізі – 19 годин. У хворих з аномальною функцією нирок дозу слід підбирати індивідуально.

Фармакокінетика цефепіму у пацієнтів із порушеною функцією печінки або муковісцидозом не змінена. Коригування дози для таких пацієнтів не потрібне.

Показання

Інфекції нижніх дихальних шляхів, включаючи пневмонію і бронхіт;

інфекції сечових шляхів (як ускладнені, наприклад пієлонефрит, так і без ускладнень);

інфекції шкіри та м'яких тканин;

інтраабдомінальні інфекції, включаючи перитоніт та інфекції жовчних шляхів;

гінекологічні інфекції;

септицемія;

фебрильна нейтропенія;

бактеріальний менінгіт.

Емпірична терапія пацієнтів 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

Підвищена чутливість до цефепіму або L-аргініну, а також до антибіотиків цефалоспоринового ряду, пеніцилінів або інших β -лактамних антибіотиків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Застосовуючи високі дози аміноглікозидів одночасно з цефепімом, слід ретельно контролювати функцію нирок через потенційну нефротоксичність та ототоксичність аміноглікозидних антибіотиків. Нефротоксичність відзначалася після одночасного застосування з діуретиками, такими як фуросемід.

Цефепім концентрацією від 1 до 40 мг/мл сумісний з такими парентеральними розчинами:

0,9 % розчин натрію хлориду для ін'єкцій; 5 і 10 % розчини глюкози для ін'єкцій; розчин 6М натрію лактату для ін'єкцій, розчин 5 % глюкози і 0,9 % натрію хлориду для ін'єкцій; розчин Рінгера з лактатом і 5 % розчином глюкози для ін'єкцій.

Щоб уникнути можливої лікарської взаємодії, не слід одночасно застосовувати Бліпім із розчинами метронідазолу, ванкоміцину, гентаміцину, тобраміцину сульфату і нетилміцину сульфату. У разі одночасного застосування із зазначеними препаратами слід вводити кожен антибіотик окремо.

Вплив на результати лабораторних тестів.

Застосування цефепіму може призвести до хибно-позитивної реакції на глюкозу в сечі у разі використання реактиву Бенедикта. Рекомендується використовувати тести на глюкозу на основі ферментної реакції окислення глюкози.

Особливості застосування

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

Необхідно точно визначити, чи відзначалися раніше у пацієнта реакції гіперчутливості негайного типу на цефепім, цефалоспорини, пеніциліни або інші β -лактамі антибіотики. Антибіотики варто призначати з обережністю всім хворим із будь-якими формами алергії, особливо на лікарські засоби. При появі алергічної реакції застосування препарату слід припинити. Серйозні реакції гіперчутливості негайного типу можуть вимагати застосування адреналіну та інших форм терапії.

При застосуванні практично всіх антибіотиків широкого спектра дії повідомляли про випадки псевдомембранозного коліту. Тому важливо враховувати можливість розвитку цієї патології у разі виникнення діареї під час лікування Бліпімом. Можливий псевдомембранозний коліт від легкої діареї до коліту з летальним наслідком. Легкі форми коліту були оборотні і зникали після припинення застосування цефепіму; помірні або тяжкі стани можуть потребувати спеціального лікування.

З обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями травного тракту, особливо колітом.

Перед введенням необхідно провести шкірну пробу на переносимість.

При тривалому лікуванні необхідно регулярно контролювати функціональні показники печінки, нирок та органів гемопоезу.

Пацієнтам з порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 60 мл/хв) дозу цефепіму слід відкоригувати, щоб компенсувати повільну швидкість ниркового виведення. Оскільки пролонговані концентрації антибіотика у сироватці крові можливі при звичайних дозах у пацієнтів з нирковою недостатністю або іншими станами, які можуть погіршити функції нирок, підтримуючу дозу потрібно зменшити при введенні цефепіму таким пацієнтам. Ступінь порушення функції нирок, тяжкість інфекції і сприйнятливості до організмів, які спричинили інфекцію, слід враховувати при визначенні наступної дози.

При застосуванні цефепіму, як і при застосуванні інших препаратів цієї групи, серйозні побічні реакції, такі як оборотні енцефалопатії (сплутаність свідомості, у тому числі затьмарення свідомості), міоклонія, судоми та/або ниркова недостатність, спостерігалися найчастіше у пацієнтів з нирковою недостатністю, які отримували дози препарату, що перевищували рекомендовані, та у пацієнтів літнього віку з

нирковою недостатністю на тлі рекомендованих доз цефепіму. Деякі випадки траплялись у пацієнтів, які отримували дози, що були скориговані з урахуванням функції їх нирок. У більшості випадків симптоми нефротоксичності були оборотні і зникали після припинення застосування цефепіму та/або після гемодіалізу.

Фармакокінетика цефепіму у хворих із порушеннями функції печінки не змінена. Коригування дози для таких хворих не потрібне.

Застосування антибактеріальних засобів спричиняє зміну нормальної флори товстої кишки і може спричинити розростання клостридій. Дослідження вказують на те, що токсин, який продукується *Clostridium difficile*, є основною причиною антибіотикоасоційованого коліту. Після підтвердження діагнозу псевдомембранозного коліту необхідно вжити терапевтичних заходів. Псевдомембранозний коліт помірного ступеня тяжкості може минати після припинення застосування препарату. У разі помірного і тяжкого ступенів необхідно розглянути доцільність застосування рідин і електролітів, поповнення білків і застосування антибактеріального препарату, ефективного щодо *Clostridium difficile*.

Застереження.

Малоймовірно, що призначення цефепіму при відсутності доведеної або підозрюваної бактеріальної інфекції або профілактичне застосування буде корисним, але це може збільшити ризик появи бактерій, несприйнятливих до цього лікарського засобу. Тривале застосування цефепіму (як і інших антибіотиків) може призвести до розвитку суперінфекції. Необхідно проводити повторну перевірку стану пацієнта. У разі розвитку суперінфекції необхідно вжити адекватних заходів.

Багато цефалоспоринів, включаючи цефепім, асоціюються зі зниженням активності протромбіну. До групи ризику входять пацієнти з порушенням функції печінки або нирок, пацієнти, які погано харчуються, а також ті, які приймають тривалий курс антимікробної терапії. Необхідно контролювати протромбін у пацієнтів групи ризику і в разі необхідності призначати вітамін К.

У період застосування цефепіму можуть бути отримані позитивні результати прямого тесту Кумбса. При проведенні гематологічних або трансфузійних процедур при визначенні групи крові перехресним способом, коли проводиться антиглобуліновий тест або у ході тесту Кумбса для новонароджених, матері яких отримували антибіотики групи цефалоспоринів до пологів, слід враховувати, що позитивний тест Кумбса може бути результатом застосування препарату.

Застосовуючи дітям лідокаїн як розчинник, слід брати до уваги 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 даний момент невідомі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Цефепім проникає у грудне молоко у дуже низьких концентраціях. Тому на період лікування препаратом годування груддю слід припинити.

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

Оскільки під час лікування можуть виникати побічні реакції з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від керування автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Звичайне дозування для дорослих становить 1 г, вводити внутрішньовенно або внутрішньом'язово з інтервалом у 12 годин. Звичайна тривалість лікування становить 7-10 днів; тяжкі інфекції можуть потребувати більш тривалого лікування.

Однак дозування і шлях введення слід варіювати залежно від чутливості мікроорганізмів-збудників, ступеня тяжкості інфекції, а також функціонального стану нирок хворого. Рекомендації стосовно дозування Цефепіму для дорослих наведені у таблиці 2.

Таблиця 2

Ступінь тяжкості інфекції	Доза та спосіб введення	Частота
Інфекції сечовивідних шляхів легкої та середньої тяжкості	500 мг –1 г внутрішньовенно або внутрішньом'язово	кожні 12 годин
Інші інфекції легкої та середньої тяжкості	1 г внутрішньовенно або внутрішньом'язово	кожні 12 годин
Тяжкі інфекції	2 г внутрішньовенно	кожні 12 годин
Дуже тяжкі та загрозливі для життя інфекції	2 г внутрішньовенно	кожні 8 годин

Профілактика розвитку інфекцій при проведенні хірургічних втручань. За 60 хвилин до початку хірургічної операції дорослим вводиться 2 г препарату внутрішньовенно протягом 30 хвилин. Після завершення вводиться додатково 500 мг метронідазолу внутрішньовенно. Розчини метронідазолу не слід вводити одночасно з цефепімом. Систему для інфузії перед введенням метронідазолу слід промити.

Під час тривалих (понад 12 годин) хірургічних операцій через 12 годин після першої дози рекомендується повторне введення рівної дози цефепіму з наступним введенням метронідазолу.

Порушення функції нирок. Хворим із порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) дозу препарату слід відкоригувати. Початкова доза препарату повинна бути такою ж, як і для хворих із нормальною функцією нирок. Рекомендовані підтримуючі дози цефепіму наведені в таблиці 3.

Таблиця 3

Рекомендовані дози цефепіму для дорослих

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Рекомендовані дози			
> 50	Звичайне дозування адекватне тяжкості інфекції (див. попередню таблицю), коригування дози не потрібне			
	2 г кожні 8 годин	2 г кожні 12 годин	1 г кожні 12 годин	500 мг кожні 12 годин
30-50	Коригування дози відповідно до кліренсу креатиніну			

	2 г кожні 12 годин	2 г кожні 24 години	1 г кожні 24 години	500 мг кожні 24 години
11-29	2 г кожні 24 годин	1 г кожні 24 години	500 мг кожні 24 години	500 мг кожні 24 години
≤10	1 г кожні 24 годин	500 мг кожні 24 години	250 мг кожні 24 години	250 мг кожні 24 години
Гемодіаліз	500 мг кожні 24 години	500 мг кожні 24 години	500 мг кожні 24 години	500 мг кожні 24 години

Якщо відома тільки концентрація креатиніну в сироватці крові, кліренс креатиніну можна визначати за наведеною нижче формулою.

Чоловіки:

маса тіла (кг) × (140 - вік)

кліренс креатиніну (мл/хв) = ----- ;

72 × креатинін сироватки (мг/дл)

Жінки:

кліренс креатиніну (мл/хв.) = вищенаведене значення × 0,85.

При гемодіалізі за 3 години виділяється з організму приблизно 68 % від дози препарату. Після завершення кожного сеансу діалізу необхідно вводити повторну дозу, яка дорівнює початковій дозі. При безперервному амбулаторному перитонеальному діалізі препарат можна застосовувати у початкових нормальних рекомендованих дозах 500 мг, 1 або 2 г залежно від тяжкості інфекції з інтервалом між дозами 48 годин.

Дітям віком 1-2 місяці препарат призначати тільки за життєвими показаннями. Стан дітей з масою тіла до 40 кг, які отримують цефепім, слід постійно контролювати.

Дітям із порушеною функцією нирок рекомендується зменшення дози або збільшення інтервалу між введеннями.

Розрахунок показників кліренсу креатиніну у дітей:

0,55 × зріст (см)

кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м²) = -----

сироватковий креатинін (мг/дл)

або

0,52 × зріст (см)

кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м²) = ----- - 3,6

сироватковий креатинін (мг/дл)

Діти від 1 до 2 місяців. Тільки за життєвими показаннями 30 мг/кг маси тіла кожні 12 або 8 годин.

Діти від 2 місяців. Максимальна доза для дітей не повинна перевищувати рекомендовану дозу для дорослих. Звичайна рекомендована доза для

дітей, що мають масу тіла до 40 кг, у разі ускладнених або неускладнених інфекцій сечових шляхів (включаючи пієлонефрит), при неускладнених інфекціях шкіри, пневмонії, а також у разі емпіричного лікування фебрильної нейтропенії становить 50 мг/кг кожні 12 годин (хворим на фебрильну нейтропенію та бактеріальний менінгіт – кожні 8 годин). Звичайна тривалість лікування становить 7-10 днів, тяжкі інфекції можуть вимагати більш тривалого лікування.

Введення препарату. Цефепім можна вводити внутрішньовенно або внутрішньом'язово у велику м'язову масу (наприклад, у верхній зовнішній квадрант сідничного м'яза – *gluteus maximus*).

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

При внутрішньовенному введенні Бліпін розчиняти у 5 мл або 10 мл стерильної води для ін'єкцій, у 5 % розчині глюкози для ін'єкцій або 0,9 % розчині натрію хлориду, як зазначено у наведеній нижче таблиці. Вводити внутрішньовенно повільно протягом 3-5 хвилин або через систему для внутрішньовенного введення.

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

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

Таблиця 4

Шлях введення	Об'єм розчину для розведення (мл)	Приблизний об'єм отриманого розчину (мл)
<i>Внутрішньовенне введення:</i> 1 г/флакон	10	11,4
<i>Внутрішньом'язове введення:</i> 1 г/флакон	3	4,4

Після приготування розчин слід використати негайно після розведення або можна зберігати протягом не більше 24 годин при температурі до 25 °C і 7 діб при температурі від 2 до 8 °C.

Як і інші парентеральні лікарські препарати, приготовлені розчини препарату перед введенням слід перевіряти на відсутність механічних включень.

Для ідентифікації мікроорганізму-збудника (збудників) і визначення чутливості до цефепіму варто зробити відповідні мікробіологічні дослідження. Однак цефепім можна застосовувати як монотерапію ще до ідентифікації мікроорганізму-збудника, тому що він має широкий спектр антибактеріальної дії щодо грамположитивних і грамнегативних мікроорганізмів. У хворих із ризиком змішаної аеробно/анаеробної (включаючи *Bacteroides fragilis*) інфекції до ідентифікації збудника можна розпочинати лікування цефепімом у комбінації з препаратом, що впливає на анаероби.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 1 місяця.

Передозування

Симптоми. У випадках значного перевищення рекомендованих доз, особливо у хворих із порушеною функцією нирок, посилюються прояви побічних реакцій. Симптоми передозування включають енцефалопатію, що супроводжується галюцинаціями, порушенням свідомості, ступором, комою; міоклонію; епілептоформні напади; нейром'язову збудливість.

Лікування. Слід припинити введення препарату, провести симптоматичну терапію.

Застосування гемодіалізу прискорює видалення цефепіму з організму; перитонеальний діаліз малоефективний. Тяжкі алергічні реакції негайного типу потребують застосування адреналіну та інших форм інтенсивної терапії.

Побічні реакції

Цефепім зазвичай переноситься добре, побічні ефекти виникають рідко, з частотою 0,1 - 1 %.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк:

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

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, вазодилатація.

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

З боку нервової системи: головний біль, безсоння, неспокій, судоми, запаморочення, парестезія, епілептиморфні напади, енцефалопатії (втрата свідомості, галюцинації, ступор, кома), міоклонія.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит, холестатична жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж, кропив'янка.

Інші: астенія, підвищена пітливість, гарячка, вагініт, еритема, біль у грудях, біль у спині, периферичні набряки, генітальний свербіж, кандидоз, ниркова недостатність.

Локальні реакції у місці введення препарату:

при внутрішньовенному – флебіт та запалення;

при внутрішньом'язовому – біль, запалення.

Лабораторні показники: збільшення рівня аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, загального білірубину, анемія, еозинофілія, збільшення протромбінового часу або парціального тромбoplastинового часу і позитивний результат тесту Кумбса без гемолізу. Тимчасове збільшення азоту сечовини крові та/або креатиніну сироватки крові, транзиторна лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, транзиторна тромбоцитопенія.

Можливі побічні реакції, характерні для антибіотиків групи цефалоспоринів: синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, токсична нефропатія, апластична анемія, гемолітична анемія, кровотечі, порушення функції печінки, холестаза, панцитопенія.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність

Не змішувати в одній ємкості з іншими лікарськими засобами. Застосовувати розчинники, зазначені у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка

По 1000 мг порошку для розчину для ін'єкцій у флаконах №1 або №10 у пачках з картону.

Категорія відпуску

За рецептом.