

МИНЗДРАВ РОССИИ
 № 015873/01-190914
 СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
МАКСИПИМ®, порошок для приготовления раствора для внутривенного и
 внутримышечного введения 500 мг, 1000 мг

Бристол-Майерс Сквибб Компани, США произведено

Корден Фарма Латина С.п.А., Италия А

Регистрационное удостоверение П N015873/01

Изменение № 1 **190914**

Дата внесения Изменения « _____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Внутривенно (в/в) или внутримышечно (в/м). Дозы и путь введения зависят от чувствительности возбудителей, тяжести инфекции, состояния функции почек и общего состояния больного.</p> <p>Внутривенное введение рекомендуется для больных с тяжёлыми или угрожающими жизни инфекциями, особенно при угрозе возникновения септического шока.</p> <p><i>Приготовление раствора для внутривенного введения</i></p> <p>Препарат растворяют в 5 или 10 мл стерильной воды для инъекций, 5% растворе декстрозы и 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций, как указано в приведенной ниже таблице, и вводят в течение 3-5 минут либо непосредственно в вену, либо в систему для внутривенного введения, через которую в организм</p>	<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Внутривенно (в/в) или внутримышечно (в/м). Дозы и путь введения зависят от чувствительности возбудителей, тяжести инфекции, состояния функции почек и общего состояния больного.</p> <p>Внутривенное введение рекомендуется для больных с тяжёлыми или угрожающими жизни инфекциями, особенно при угрозе возникновения септического шока.</p> <p><i>Приготовление раствора для внутривенного введения</i></p> <p>Препарат растворяют в 5 или 10 мл стерильной воды для инъекций, 5% растворе декстрозы и 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций, как указано в приведенной ниже таблице, и вводят в течение 3-5 минут либо непосредственно в вену, либо в систему для внутривенного введения, через которую в организм</p>

Старая редакция				Новая редакция			
пациента поступает совместимый раствор для внутривенного введения.				пациента поступает совместимый раствор для внутривенного введения.			
Приготовление раствора для внутривенной инфузии				Приготовление раствора для внутривенной инфузии			
Приготовленный раствор (см. выше) переносят в инфузионный сосуд с другими совместимыми растворами для внутривенных инфузий (см. ниже) и вводят в течение не менее 30 минут.				Приготовленный раствор (см. выше) переносят в инфузионный сосуд с другими совместимыми растворами для внутривенных инфузий (см. ниже) и вводят в течение не менее 30 минут.			
	Объем раствора для разведения (мл)	Приблизительный объем полученного раствора (мл)	Приблизительная концентрация цефепима (мг/мл)		Объем раствора для разведения (мл)	Приблизительный объем полученного раствора (мл)	Приблизительная концентрация цефепима (мг/мл)
Внутривенное введение:				Внутривенное введение:			
500 мг/флакон	5	5,6	100	500 мг/флакон	5	5,7	90
1 г/флакон	10	11,3	100	1 г/флакон	10	11,4	90
Растворы препарата с концентрацией 1-40 мг/мл совместимы со следующими парентеральными растворами: 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций; 5% или 10% раствор декстрозы для инъекций; 1/6 М раствор натрия лактата для инъекций, раствор 5% декстрозы и 0,9% натрия хлорида для инъекций; раствор Рингера лактат.				Растворы препарата с концентрацией 1-40 мг/мл совместимы со следующими парентеральными растворами: 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций; 5% или 10% раствор декстрозы для инъекций; 1/6 М раствор натрия лактата для инъекций, раствор 5% декстрозы и 0,9% натрия хлорида для инъекций; раствор Рингера лактат.			
Внутримышечное введение: доза до 1 г (объем < 3.1 мл) может быть введена в виде однократной инъекции. Максимальную				Внутримышечное введение: доза до 1 г (объем < 3.1 мл) может быть введена в виде однократной инъекции. Максимальную дозу			

Старая редакция				Новая редакция			
<p>дозу (2 г/6.2 мл) следует вводить в виде двух инъекций в разные места.</p> <p>Приготовление раствора для внутримышечного введения</p> <p>Препарат растворяют в стерильной воде для инъекций, 5% растворе декстрозы или 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций, бактериостатической воде для инъекций с парабенами или бензиловым спиртом, 0,5% или 1% растворе лидокаина, как указано ниже в таблице.</p>				<p>(2 г/6.2 мл) следует вводить в виде двух инъекций в разные места.</p> <p>Приготовление раствора для внутримышечного введения</p> <p>Препарат растворяют в стерильной воде для инъекций, 5% растворе декстрозы или 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций, бактериостатической воде для инъекций с парабенами или бензиловым спиртом, 0,5% или 1% растворе лидокаина, как указано ниже в таблице.</p>			
	Объем раствора для разведения (мл)	Приблизительный объем полученного раствора (мл)	Приблизительная концентрация цефепима (мг/мл)		Объем раствора для разведения (мл)	Приблизительный объем полученного раствора (мл)	Приблизительная концентрация цефепима (мг/мл)
Внутримышечное введение:				Внутримышечное введение:			
500 мг/флакон	1,3	1,8	280	500 мг/флакон	1,5	2,2	230
1 г/флакон	2,4	3,6	280	1 г/флакон	3,0	4,4	230
<p>Хранение растворов для внутривенного и внутримышечного введения:</p> <p>Приготовленные растворы препарата для внутримышечного и внутривенного введения стабильны в течение 24 часов при комнатной температуре или 7 дней при хранении в холодильнике (2-8°C).</p> <p>Как и все растворы для парентерального применения, перед введением приготовленные растворы препарата следует проверить на отсутствие видимых</p>				<p>Хранение растворов для внутривенного и внутримышечного введения:</p> <p>Приготовленные растворы препарата для внутримышечного и внутривенного введения стабильны в течение 24 часов при комнатной температуре или 7 дней при хранении в холодильнике (2-8°C).</p> <p>Как и все растворы для парентерального применения, перед введением приготовленные растворы препарата следует проверить на отсутствие видимых</p>			

Старая редакция	Новая редакция																								
<p>механических включений. В противном случае запрещается использовать приготовленный раствор.</p>	<p>механических включений. В противном случае запрещается использовать приготовленный раствор.</p>																								
<p>При хранении порошок и приготовленный раствор могут потемнеть, что не влияет на активность и качество препарата.</p>	<p>При хранении порошок и приготовленный раствор могут потемнеть, что не влияет на активность и качество препарата.</p>																								
<p><u>Режимы дозирования цефепима в зависимости от заболевания, массы тела и возраста пациента</u></p>	<p><u>Режимы дозирования цефепима в зависимости от заболевания, массы тела и возраста пациента</u></p>																								
<p>Доза для детей не должна превышать максимальную рекомендуемую дозу для взрослых (2 г в/в, каждые 8 часов). Опыт внутримышечного введения препарата детям ограничен.</p>	<p>Доза для детей не должна превышать максимальную рекомендуемую дозу для взрослых (2 г в/в, каждые 8 часов). Опыт внутримышечного введения препарата детям ограничен.</p>																								
<p>Взрослые и дети с массой тела более 40 кг при нормальной функции почек</p>	<p>Взрослые и дети с массой тела более 40 кг при нормальной функции почек</p>																								
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="260 1234 528 1346">Инфекции мочевых путей, легкой и средней тяжести:</td> <td data-bbox="528 1234 671 1346">500 мг – 1г в/в или в/м</td> <td data-bbox="671 1234 807 1346">каждые 12 часов</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1346 528 1435">Другие инфекции, легкой и средней тяжести:</td> <td data-bbox="528 1346 671 1435">1г в/в или в/м</td> <td data-bbox="671 1346 807 1435">каждые 12 часов</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1435 528 1491">Тяжелые инфекции:</td> <td data-bbox="528 1435 671 1491">2 г в/в</td> <td data-bbox="671 1435 807 1491">каждые 12 часов</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1491 528 1581">Очень тяжелые и угрожающие жизни инфекции:</td> <td data-bbox="528 1491 671 1581">2 г в/в</td> <td data-bbox="671 1491 807 1581">каждые 8 часов</td> </tr> </table>	Инфекции мочевых путей, легкой и средней тяжести:	500 мг – 1г в/в или в/м	каждые 12 часов	Другие инфекции, легкой и средней тяжести:	1г в/в или в/м	каждые 12 часов	Тяжелые инфекции:	2 г в/в	каждые 12 часов	Очень тяжелые и угрожающие жизни инфекции:	2 г в/в	каждые 8 часов	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="855 1234 1123 1346">Инфекции мочевых путей, легкой и средней тяжести:</td> <td data-bbox="1123 1234 1267 1346">500 мг – 1г в/в или в/м</td> <td data-bbox="1267 1234 1402 1346">каждые 12 часов</td> </tr> <tr> <td data-bbox="855 1346 1123 1435">Другие инфекции, легкой и средней тяжести:</td> <td data-bbox="1123 1346 1267 1435">1г в/в или в/м</td> <td data-bbox="1267 1346 1402 1435">каждые 12 часов</td> </tr> <tr> <td data-bbox="855 1435 1123 1491">Тяжелые инфекции:</td> <td data-bbox="1123 1435 1267 1491">2 г в/в</td> <td data-bbox="1267 1435 1402 1491">каждые 12 часов</td> </tr> <tr> <td data-bbox="855 1491 1123 1581">Очень тяжелые и угрожающие жизни инфекции:</td> <td data-bbox="1123 1491 1267 1581">2 г в/в</td> <td data-bbox="1267 1491 1402 1581">каждые 8 часов</td> </tr> </table>	Инфекции мочевых путей, легкой и средней тяжести:	500 мг – 1г в/в или в/м	каждые 12 часов	Другие инфекции, легкой и средней тяжести:	1г в/в или в/м	каждые 12 часов	Тяжелые инфекции:	2 г в/в	каждые 12 часов	Очень тяжелые и угрожающие жизни инфекции:	2 г в/в	каждые 8 часов
Инфекции мочевых путей, легкой и средней тяжести:	500 мг – 1г в/в или в/м	каждые 12 часов																							
Другие инфекции, легкой и средней тяжести:	1г в/в или в/м	каждые 12 часов																							
Тяжелые инфекции:	2 г в/в	каждые 12 часов																							
Очень тяжелые и угрожающие жизни инфекции:	2 г в/в	каждые 8 часов																							
Инфекции мочевых путей, легкой и средней тяжести:	500 мг – 1г в/в или в/м	каждые 12 часов																							
Другие инфекции, легкой и средней тяжести:	1г в/в или в/м	каждые 12 часов																							
Тяжелые инфекции:	2 г в/в	каждые 12 часов																							
Очень тяжелые и угрожающие жизни инфекции:	2 г в/в	каждые 8 часов																							
<p>Обычная продолжительность лечения составляет 7-10 дней; при тяжёлых инфекциях может потребоваться более продолжительное лечение.</p>	<p>Обычная продолжительность лечения составляет 7-10 дней; при тяжёлых инфекциях может потребоваться более продолжительное лечение.</p>																								
<p>В случае лечения фебрильной нейтропении обычная продолжительность лечения</p>	<p>В случае лечения фебрильной нейтропении обычная продолжительность лечения</p>																								

Старая редакция	Новая редакция
составляет 7 дней или до исчезновения нейтропении.	составляет 7 дней или до исчезновения нейтропении.
Профилактика инфекций при проведении хирургических операций	Профилактика инфекций при проведении хирургических операций
За 60 минут до начала хирургической операции вводят 2 г препарата внутривенно в виде инфузии, в течение 30 минут. Сразу после окончания инфузии пациенту вводят 500 мг метронидазола внутривенно. Раствор метронидазола готовят в соответствии с инструкцией по его применению. Вследствие фармацевтической несовместимости метронидазола и цефепима их не следует смешивать в одном сосуде. Инфузионную систему перед введением метронидазола следует промыть. Во время длительных (более 12 ч) хирургических операций через 12 ч после первой дозы рекомендуется повторное введение цефепима в той же дозе с последующим введением метронидазола.	За 60 минут до начала хирургической операции вводят 2 г препарата внутривенно в виде инфузии, в течение 30 минут. Сразу после окончания инфузии пациенту вводят 500 мг метронидазола внутривенно. Раствор метронидазола готовят в соответствии с инструкцией по его применению. Вследствие фармацевтической несовместимости метронидазола и цефепима их не следует смешивать в одном сосуде. Инфузионную систему перед введением метронидазола следует промыть. Во время длительных (более 12 ч) хирургических операций через 12 ч после первой дозы рекомендуется повторное введение цефепима в той же дозе с последующим введением метронидазола.
Дети от 2 месяцев с массой тела до 40 кг	Дети от 2 месяцев с массой тела до 40 кг
При инфекциях мочевых путей, инфекциях кожи и мягких тканей, пневмонии рекомендуемая доза составляет 50 мг/кг каждые 12 часов в течение 10 дней. В случае тяжелых инфекций – каждые 8 часов.	При инфекциях мочевых путей, инфекциях кожи и мягких тканей, пневмонии рекомендуемая доза составляет 50 мг/кг каждые 12 часов в течение 10 дней. В случае тяжелых инфекций – каждые 8 часов.
Пациентам с фебрильной нейтропенией, септицемией, бактериальным менингитом	Пациентам с фебрильной нейтропенией, септицемией, бактериальным менингитом

Старая редакция		Новая редакция	
<p>следует вводить 50 мг/кг каждые 8 часов в течение 7-10 дней.</p> <p>Пациенты с нарушением функции почек</p> <p>Больным с нарушением функции почек требуется корректировка дозировки цефепима с целью компенсации уменьшенной скорости выведения препарата с мочой. Режим дозирования зависит от степени нарушения функции почек, тяжести инфекции и чувствительности микроорганизмов. При слабых или умеренных нарушениях функции почек начальная доза препарата такая же, как при нормальной функции почек.</p> <p><u>Рекомендуемые поддерживающие дозы цефепима в зависимости от клиренса креатинина представлены в таблице ниже.</u></p> <p>Клиренс креатинина для мужчин рассчитывают, исходя из концентрации сывороточного креатинина по следующей формуле:</p> $\text{Клиренс креатинина (мл/мин)} = \frac{\text{Масса тела (кг)} \times (140 - \text{возраст})}{72 \times \text{сывороточный креатинин (мг/дл)}}$ <p>Клиренс креатинина для женщин рассчитывают по той же формуле, используя фактор 0,85.</p>		<p>следует вводить 50 мг/кг каждые 8 часов в течение 7-10 дней.</p> <p>Пациенты с нарушением функции почек</p> <p>Больным с нарушением функции почек требуется корректировка дозировки цефепима с целью компенсации уменьшенной скорости выведения препарата с мочой. Режим дозирования зависит от степени нарушения функции почек, тяжести инфекции и чувствительности микроорганизмов. При слабых или умеренных нарушениях функции почек начальная доза препарата такая же, как при нормальной функции почек.</p> <p><u>Рекомендуемые поддерживающие дозы цефепима в зависимости от клиренса креатинина представлены в таблице ниже.</u></p> <p>Клиренс креатинина для мужчин рассчитывают, исходя из концентрации сывороточного креатинина по следующей формуле:</p> $\text{Клиренс креатинина (мл/мин)} = \frac{\text{Масса тела (кг)} \times (140 - \text{возраст})}{72 \times \text{сывороточный креатинин (мг/дл)}}$ <p>Клиренс креатинина для женщин рассчитывают по той же формуле, используя фактор 0,85.</p>	
Клиренс креатинина (мл/мин)	Рекомендуемые поддерживающие дозы	Клиренс креатинина (мл/мин)	Рекомендуемые поддерживающие дозы
> 50	(Обычная доза, корректировки дозы не требуется)	> 50	(Обычная доза, корректировки дозы не требуется)
	2 г 2 г 1 г 500 мг		2 г 2 г 1 г 500 мг

Старая редакция					Новая редакция				
	кажды е 8 ч	кажды е 12 ч	кажды е 12 ч	кажды е 12 ч		кажды е 8 ч	кажды е 12 ч	кажды е 12 ч	кажды е 12 ч
30-50	2 г кажды е 12 ч	2 г кажды е 24 ч	1 г кажды е 24 ч	500 мг кажды е 24 ч	30-50	2 г кажды е 12 ч	2 г кажды е 24 ч	1 г кажды е 24 ч	500 мг кажды е 24 ч
11-29	2 г кажды е 24 ч	1 г кажды е 24 ч	500 мг кажды е 24 ч	500 мг кажды е 24 ч	11-29	2 г кажды е 24 ч	1 г кажды е 24 ч	500 мг кажды е 24 ч	500 мг кажды е 24 ч
≤10	1г кажды е 24 ч	500 мг кажды е 24 ч	250 мг кажды е 24 ч	250 мг кажды е 24 ч	≤10	1г кажды е 24 ч	500 мг кажды е 24 ч	250 мг кажды е 24 ч	250 мг кажды е 24 ч
<u>Пациенты</u> <u>на</u> <u>гемодиализе</u> <u>зе*</u>	500 мг кажды е 24 ч	500 мг кажды е 24 ч	500 мг кажды е 24 ч	500 мг кажды е 24 ч	<u>Пациенты</u> <u>на</u> <u>гемодиализе</u> <u>зе*</u>	500 мг кажды е 24 ч	500 мг кажды е 24 ч	500 мг кажды е 24 ч	500 мг кажды е 24 ч

* Для пациентов на гемодиализе рекомендуется уменьшение дозы препарата: 1 г в первый день лечения и затем по 500 мг в день при всех инфекциях, за исключением фебрильной нейтропении, где доза составляет 1 г в день. В дни диализа препарат следует вводить по окончании диализа. По возможности препарат следует вводить в одно и то же время каждый день.

При гемодиализе в течение 3 ч из организма удаляется приблизительно 68% введенной дозы препарата.

При непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе препарат можно использовать в исходных рекомендованных дозах 500 мг, 1 г или 2 г, в зависимости от тяжести инфекции, с интервалами между введениями - 48 часов.

* Для пациентов на гемодиализе рекомендуется уменьшение дозы препарата: 1 г в первый день лечения и затем по 500 мг в день при всех инфекциях, за исключением фебрильной нейтропении, где доза составляет 1 г в день. В дни диализа препарат следует вводить по окончании диализа. По возможности препарат следует вводить в одно и то же время каждый день.

При гемодиализе в течение 3 ч из организма удаляется приблизительно 68% введенной дозы препарата.

При непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе препарат можно использовать в исходных рекомендованных дозах 500 мг, 1 г или 2 г, в зависимости от тяжести инфекции, с интервалами между введениями - 48 часов.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Дети с нарушением функции почек</p> <p>Детям при нарушенной функции почек рекомендуется уменьшение дозы или увеличение интервала между введениями, как указано выше в таблице.</p> <p>Клиренс креатинина вычисляется по следующим формулам:</p> $\text{Клиренс креатинина} \frac{(\text{мл/мин}/1,73^2)}{\text{сывороточный креатинин (мг/дл)}} = \frac{0,55 \times \text{рост (см)}}{\text{сывороточный креатинин (мг/дл)}}$ <p>или</p> $\text{Клиренс креатинина} \frac{(\text{мл/мин}/1,73^2)}{\text{сывороточный креатинин (мг/дл)}} = \frac{0,52 \times \text{рост (см)}}{\text{сывороточный креатинин (мг/дл)}} - 3,6$	<p>Дети с нарушением функции почек</p> <p>Детям при нарушенной функции почек рекомендуется уменьшение дозы или увеличение интервала между введениями, как указано выше в таблице.</p> <p>Клиренс креатинина вычисляется по следующим формулам:</p> $\text{Клиренс креатинина} \frac{(\text{мл/мин}/1,73^2)}{\text{сывороточный креатинин (мг/дл)}} = \frac{0,55 \times \text{рост (см)}}{\text{сывороточный креатинин (мг/дл)}}$ <p>или</p> $\text{Клиренс креатинина} \frac{(\text{мл/мин}/1,73^2)}{\text{сывороточный креатинин (мг/дл)}} = \frac{0,52 \times \text{рост (см)}}{\text{сывороточный креатинин (мг/дл)}} - 3,6$
<p>Пациенты с нарушением функции печени</p> <p>Коррекции дозы для пациентов с нарушением функции печени не требуется.</p>	<p>Пациенты с нарушением функции печени</p> <p>Коррекции дозы для пациентов с нарушением функции печени не требуется.</p>

Менеджер отдела регистрации и качества
ООО «Бристол-Майерс Сквибб»

Н. А. Кузнецова

