ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕДОЦЕФ

(MEDOCEF)

Склад:

діюча речовина: cefoperazone;

1 флакон містить цефоперазон натрію еквівалентно цефоперазону 1 г.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або жовтуватий порошок, гігроскопічний.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші β-лактамні антибіотики. Цефалоспорини III покоління. Цефоперазон. Код АТХ J01D D12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бактерицидна дія Медоцефу зумовлена уповільненням синтезу стінки клітини бактерії.

Медоцеф активний *in vitro* щодо великої кількості клінічно значущих мікроорганізмів. У той же час він проявляє резистентність до дії багатьох β-лактамаз.

Зазначені нижче мікроорганізми чутливі до Медоцефу.

Грампозитивні мікроорганізми:

Staphylococcus aureus (штами, які продукують та які не продукують пеніциліназу), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae* (попередня назва – *Diplococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes* (β-гемолітичний стрептокок групи А), *Streptococcus agalactiae* (β-гемолітичний стрептокок групи В), *Streptococcus faecalis* (ентерокок), β-гемолітичні стрептококи.

Грамнегативні мікроорганізми:

Escheria coli, рід *Klebsiella*, рід *Enterobacter*, рід *Citrobacter*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii* (раніше – *Proteus morganii*), *Providencia rettgeri*

(раніше – *Proteus rettgeri*), рід *Providencia*, рід *Serratia* (включаючи *S. Marcescens*), рід *Salmonella* та *Shigella*, *Pseudomonas aeruginosa* та деякі інші *Pseudomonas*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Neisseria gonorrhoeae* (штами, що продукують і не продукують β-лактамази), *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia enterocolitica.*

Анаеробні мікроорганізми:

грампозитивні та грамнегативні коки (включаючи рід *Peptococcus*, *Peptostreptoccus* та *Velionella*);

грампозитивні палички (включаючи рід *Clostridium*, *Eubacterium* та *Lactobacillus*);

грамнегативні палички (включаючи рід *Fusobacterium*, багато штамів *Bacteroides fragilis* та інших представників роду *Bacteroides*).

Фармакокінетика.

Високі рівні у крові, жовчі та сечі досягаються після одноразового введення препарату. У таблиці 1 наведено концентрації препарату в сироватці крові дорослих здорових осіб. Ці дані було одержано після 15-хвилинного внутрішньовенного введення 1 або 2, або 3, або 4 г препарату або одноразового внутрішньом'язового введення 1 або 2 г препарату. Пробенецид не має впливу на рівень концентрації цефоперазону у крові.

Концентрації цефоперазону у сироватці крові Таблиця 1

Середні концентрації у сироватці крові (мкг/мл)							
Доза, спосіб введення	0*	30 хвилин	1 година	2 години	4 години	8 годин	12 годин
1 г внутрішньовенно	153	114	73	38	16	4	0,5
2 г внутрішньовенно	252	153	114	70	32	8	2
3 г внутрішньовенно	340	210	142	89	41	9	2
4 г внутрішньовенно	506	325	251	161	71	19	6
1 г внутрішньом'язово	32**	52	65	57	33	7	1
2 г внутрішньом'язово	40**	69	93	97	58	14	4

* Час, що минув після введення препарату (відлік одразу після завершення інфузії).

** Результати, отримані через 15 хвилин після введення препарату.

Період напіввиведення Медоцефу із сироватки крові становить приблизно 2 години незалежно від способу його введення.

Медоцеф досягає терапевтичних рівнів у всіх рідинах та тканинах організму, що досліджувалися. Серед них є асцитична та цереброспінальна (під час менінгіту) рідини, сеча, жовч та стінка жовчного міхура, мокротиння та легені, піднебінні мигдалики та слизова оболонка синусів, передсердя, нирки, сечовід, простата, сім'яники, матка та фалопієві труби, кістки, кров пуповини та амніотична рідина.

Медоцеф виводиться з жовчю та сечею. Концентрація препарату у жовчі досягає дуже високих рівнів (зазвичай, через 1-3 години після введення) та перевищує аналогічні концентрації у

сироватці крові у 100 разів.

Було зареєстровано такі концентрації у жовчі: від 66 мкг/мл через 30 хвилин до 6000 мкг/мл через 3 години після внутрішньовенного введення 2 г препарату пацієнтам без закупорювання жовчних протоків.

Через 12 годин після введення у різних дозах та різними способами підвищення концентрації цефоперазону у сечі пацієнтів із нормальною функцією нирок досягає у середньому від 20 до 30%. Концентрації препарату у сечі понад 2200 мкг/мл було одержано через 15 хвилин після внутрішньовенного введення 2 г Медоцефу. Після внутрішньом'язового введення 2 г препарату максимальні концентрації у сечі становили приблизно 1000 мкг/мл.

Повторне введення Медоцефу не призводить до кумуляції препарату у здорових добровольців.

У пацієнтів із порушеннями функції печінки період напіввиведення препарату із сироватки крові зростає, але зростає і виведення із сечею. У пацієнтів з нирковою та печінковою недостатністю Медоцеф може кумулюватись у сироватці крові.

У хворих із нирковою недостатністю максимальна концентрація у сироватці крові, площа під фармакокінетичною кривою, а також період напіввиведення із сироватки крові такі ж, як і у здорових добровольців.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування інфекцій, спричинених чутливими до Медоцефу мікроорганізмами:

· інфекції верхніх та нижніх дихальних шляхів;

· інфекції верхніх та нижніх відділів сечовивідних шляхів;

· перитоніт, холецистит, холангіт та інші інтраабдомінальні інфекції;

· септицемія;

· менінгіт;

· інфекції шкіри та м'яких тканин;

· інфекції кісток та суглобів;

· запальні захворювання тазових органів, ендометрит, гонорея та інші інфекції статевих шляхів.

Профілактика.

Медоцеф можна призначати для профілактики післяопераційних ускладнень під час абдомінальних, гінекологічних, серцево-судинних та ортопедичних операцій.

Протипоказання.

Цефоперазон протипоказаний пацієнтам з алергією до антибіотиків цефалоспоринового ряду.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Аміноглікозидні антибіотики

Одночасне застосування може мати додатковий нефротоксичний ефект. Уникати одночасного застосування цефоперазону та аміноглікозидних антибіотиків пацієнтам з наявною нирковою недостатністю. У разі необхідності одночасного застосування стан пацієнтів слід моніторувати для виявлення нефротоксичності.

Антикоагулянти

Супутнє застосування кумаринових або індандіонових похідних, гепарину або тромболітичних препаратів може підвищувати ризик кровотечі. Таку терапію необхідно ретельно моніторувати, у тому числі протромбіновий час. За необхідності слід відкорегувати дозу антикоагулянтних препаратів під час та після терапії цефоперазоном для підтримки належного рівня антикоагуляції.

Петльові діуретики

Комбінація цефалоспоринів та петльових діуретиків спричиняє нефротоксичність. Необхідно уникати одночасного застосування даних препаратів пацієнтам з наявною нирковою недостатністю.

Алкоголь

Повідомляли, що при вживанні алкоголю під час лікування препаратом і навіть через 5 діб після останнього введення цефоперазону виникала дисульфірамоподібна реакція, що характеризувалася припливами, підвищеною пітливістю, головним болем і тахікардією. Подібні реакції виникали і після прийому інших цефалоспоринів, тому слід застерігати пацієнтів від вживання алкогольних напоїв у період лікування цефоперазоном. Пацієнтам, які потребують перорального або парентерального штучного годування, слід уникати вживання розчинів, що містять етанол.

Взаємодії, що впливають на результати лабораторних досліджень

Може виникати хибнопозитивна реакція сечі на глюкозу при проведенні тестів із розчинами Бенедикта або Фелінга.

Особливості застосування.

Гіперчутливість

Серйозні реакції гіперчутливості (анафілактичні реакції), інколи з летальним наслідком, були зареєстровані у пацієнтів, які отримували β-лактамні препарати або препарати цефалоспорину, включаючи цефоперазон. Ці реакції частіше виникали у пацієнтів, в анамнезі яких наявні реакції гіперчутливості до декількох алергенів.

Перед призначенням терапії цефоперазоном слід ретельно зібрати анамнез, щоб з'ясувати, чи виникали у хворого раніше реакції гіперчутливості до цефалоспоринів, пеніцилінів або до інших лікарських засобів. Слід з обережністю призначати цей препарат пацієнтам, чутливим до пеніциліну. Антибіотики слід з обережністю призначати пацієнтам, у яких раніше були прояви будь-якої форми алергії, особливо алергії на лікарські засоби.

Якщо виникає алергічна реакція, слід відмінити препарат і призначити належне лікування. Серйозні анафілактичні реакції вимагають негайного невідкладного введення адреналіну. При необхідності слід застосовувати кисень, внутрішньовенні кортикостероїди, а також підтримувати прохідність дихальних шляхів, у тому числі й за допомогою інтубації.

Зафіксовано випадки розвитку шкірних реакцій тяжкого ступеня, інколи з летальним наслідком, такі як токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса–Джонсона та ексфоліативний дерматит, у пацієнтів, які застосовували цефоперазон. У разі виникнення шкірної реакції тяжкого ступеня терапію цефоперазоном слід припинити та розпочати відповідне лікування (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування хворим із порушеннями функції печінки

Цефоперазон значною мірою екскретується з жовчю. У пацієнтів із захворюваннями печінки та/або обструкцією жовчних шляхів подовжується період напіввиведення цефоперазону із сироватки крові і збільшується ниркова екскреція препарату із сечею. Навіть при тяжких порушеннях функції печінки у жовчі досягаються терапевтичні концентрації цефоперазону, а період напіввиведення зростає лише у 2-4 рази.

Загальні застереження

Повідомлялось про випадки серйозних крововиливів, включаючи випадки з летальним наслідком, при застосуванні цефоперазону. До групи ризику належать пацієнти з обмеженим харчуванням, мальабсорбцією та пацієнти, які тривалий час перебувають на парентеральному харчуванні. Слід здійснювати нагляд за такими пацієнтами щодо ознак кровотечі, тромбоцитопенії та гіпопротромбінемії. У випадку розвитку тривалої кровотечі без виявлення інших причин цього явища слід припинити застосування цефоперазону. Як і інші антибіотики, при тривалому застосуванні цефоперазон може призводити до посиленого росту резистентної мікрофлори, у зв'язку з чим під час лікування за пацієнтами слід ретельно спостерігати. Як і при лікуванні будь-яким потужним системним препаратом, під час тривалої терапії цефоперазоном рекомендовано проводити періодичні обстеження з метою виявлення можливих функціональних порушень з боку систем організму, зокрема нирок, печінки і системи кровотворення. Особливо важливі такі обстеження у новонароджених, зокрема у недоношених, та інших немовлят.

Під час застосування майже всіх антибактеріальних препаратів, включаючи цефоперазон, зафіксовано випадки діареї, спричиненої *Clostridium difficile* (*Clostridium difficile associated diarrhea*) (CDAD), які за ступенем тяжкості варіювали від легкої діареї до летального коліту. Лікування антибактеріальними препаратами порушує нормальну мікрофлору товстого кишечнику, що призводить до посиленого росту *C. difficile.*

C. difficile синтезує токсини A і B, що спричиняють розвиток CDAD. Штами *C. difficile* з гіперпродукцією токсинів зумовлюють підвищену захворюваність і летальність, оскільки інфекції, які вони спричиняють, можуть бути стійкими до терапії антимікробними препаратами і можуть потребувати колектомії. Розвиток CDAD слід запідозрювати в усіх пацієнтів, у яких спостерігалися прояви діареї після застосування антибіотиків. Необхідне ретельне вивчення

анамнезу, оскільки повідомляли, що CDAD виникала більш ніж через 2 місяці після призначення антибактеріальних препаратів.

Якщо пацієнт дотримується дієти з низьким вмістом натрію, то слід взяти до уваги, що 1 г цефоперазону містить 34 мг натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Адекватних і належним чином контрольованих досліджень з участю вагітних жінок не проводили, тому цей лікарський засіб слід застосовувати у період вагітності лише у разі крайньої потреби.

Період годування груддю

Цефоперазон у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому слід з обережністю призначати препарат у період годування груддю.

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

Досвід клінічного застосування цефоперазону вказує на те, що вплив препарату на здатність пацієнта керувати транспортними засобами або працювати з механізмами малоймовірний.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати для внутрішньовенного або внутрішньом'язового застосування.

Перед початком терапії із застосуванням препарату необхідно виключити наявність у пацієнта підвищеної чутливості до антибіотика та до лідокаїну.

Дорослі.

Зазвичай доза для дорослих становить 2-4 г на добу, яку слід вводити кожні 12 годин у рівномірно розподілених дозах. При особливо тяжких інфекціях дозу можна збільшити до 8 г/добу, яку вводити кожні 12 годин у рівномірно розподілених дозах. При введенні Медоцефу у добовій дозі 12-16 г, розподіленій на 3 рівні дози (з інтервалом 8 годин), не було виявлено жодних ускладнень. Лікування препаратом можна розпочати до одержання результатів дослідження чутливості мікроорганізмів.

Рекомендована доза при неускладненому гонококовому уретриті становить 500 мг одноразово, внутрішньом'язово.

Комбінована терапія.

Широкий спектр дії Медоцефу дає змогу здійснювати монотерапію більшості інфекцій. Однак Медоцеф можна застосовувати і для комбінованого лікування у поєднанні з іншими

антибіотиками, якщо таке показане. При одночасному лікуванні аміноглікозидами рекомендується контролювати функцію нирок.

Застосування пацієнтам із порушеннями функції печінки.

Коригування дози може бути необхідним у випадках закупорювання жовчних протоків, тяжких захворювань печінки або супутнього ураження нирок. Якщо контроль концентрації препарату у сироватці крові не проводять, доза не повинна перевищувати 2 г на добу.

Застосування пацієнтам із порушеннями функції нирок.

Оскільки нирки не є головним шляхом виведення Медоцефу, хворим з ураженнями нирок звичайну добову дозу (2-4 г) можна призначати без коригування. Для пацієнтів, у яких швидкість клубочкової фільтрації нижча за 18 мл/хв або сироватковий рівень креатиніну перевищує 3,5 мг/100 мл, максимальна добова доза становить 4 г.

Період напіввиведення Медоцефу із сироватки крові дещо знижується під час гемодіалізу. Введення препарату слід здійснювати після закінчення діалізу.

Застосування пацієнтам із порушеннями функції печінки і супутнім порушенням функції нирок.

У пацієнтів із порушеннями функції печінки та супутнім ураженням нирок необхідно проводити спостереження за концентрацією препарату у сироватці крові та коригувати дозу у разі необхідності. Якщо контроль концентрації препарату у сироватці крові не проводити, доза не повинна перевищувати 2 г на добу.

Діти.

Під час лікування дітей, у тому числі немовлят, Медоцеф слід призначати у добових дозах від 50 мг до 200 мг на 1 кг маси тіла; дозу вводити у 2 прийоми (кожні 8-12 годин). Максимальна доза не повинна перевищувати 12 г на добу. Добові дози до 300 мг/кг були застосовані для лікування немовлят та дітей з тяжкими інфекціями, включаючи кількох пацієнтів з бактеріальним менінгітом, та не спричиняли ускладнень.

Застосування новонародженим.

Новонародженим (до 8 днів) препарат слід вводити через кожні 12 годин.

Внутрішньовенне застосування дітям та дорослим.

Для переривчастої внутрішньовенної інфузії 1 г Медоцефу (вміст 1 флакона) слід розчинити у 20-100 мл сумісного стерильного розчину для внутрішньовенних ін’єкцій і вводити протягом 15 хвилин – 1 години. Якщо розчинником є стерильна вода, то у флакон із препаратом слід додати не більше 20 мл.

Для безперервної внутрішньовенної інфузії один грам Медоцефу розчинити або у 5 мл стерильної води для ін’єкцій, або у 5 мл бактеріостатичної води для ін’єкцій; цей розчин додавати до відповідного розчинника для внутрішньовенного введення.

Для безпосередньої внутрішньовенної ін’єкції максимальна одноразова доза Медоцефу для дорослих пацієнтів становить 2 г, для дітей – 50 мг/кг маси тіла. Препарат розчинити у відповідному розчиннику для досягнення кінцевої концентрації 100 мг/мл і вводити протягом

не менше 3-5 хвилин.

Для антибактеріальної профілактики післяопераційних ускладнень призначати по 1 г або 2 г препарату внутрішньовенно за 30-90 хвилин до початку операції. Дозу можна повторювати через кожні 12 годин, однак у більшості випадків – протягом не більше 24 годин. При операціях з підвищеним ризиком інфікування (наприклад, операції у колоректальній зоні) та коли інфікування може завдати особливо великої шкоди (наприклад, при операціях на відкритому серці або протезуванні суглобів), профілактичне застосування може тривати протягом 72 годин після закінчення операції.

Внутрішньовенне введення.

Стерильний порошок Медоцеф можна спочатку розчинити за допомогою будь-якого сумісного розчинника (2,8 мл/г цефоперазону), придатного для внутрішньовенного введення (таблиця 2). З метою полегшення відновлення рекомендується застосовувати 5 мл розчинника на 1 г Медоцефу.

Таблиця 2

Розчини, рекомендовані для відновлення порошку цефоперазону натрію

5 % глюкоза для ін’єкцій	10 % глюкоза для ін’єкцій
5 % глюкоза та 0,9 % натрію хлорид для ін’єкцій	0,9 % натрію хлорид для ін’єкцій
5 % глюкоза та 0,2 % натрію хлорид для ін’єкцій	стерильна вода для ін’єкцій

Після цього увесь об’єм одержаного розчину слід розвести одним зі стандартних розчинників для внутрішньовенного введення (таблиця 3).

Таблиця 3

Розчинники для внутрішньовенних інфузій

5 % глюкоза для ін’єкцій	10 % глюкоза для ін’єкцій
5 % глюкоза та розчин Рінгера лактатний для ін’єкцій	розчин Рінгера лактатний
5 % глюкоза та 0,9 % натрію хлорид для ін’єкцій	0,9 % натрію хлорид для ін’єкцій
5 % глюкоза та 0,2 % натрію хлорид для ін’єкцій	

Внутрішньом’язове введення.

Для приготування розчину, призначеного для внутрішньом’язового введення, можна використовувати стерильну або бактеріостатичну воду для ін’єкцій. У випадках, коли передбачається введення розчину з концентрацією 250 мг/мл або вище, для приготування розчину рекомендується використати розчин лідокаїну. Такий розчин можна приготувати, використовуючи стерильну воду для ін’єкцій та 2 % розчин лідокаїну, кінцева концентрація лідокаїну повинна бути 0,5 %. При застосуванні лідокаїну гідрохлориду як розчинника необхідно враховувати інформацію з безпеки лідокаїну.

Рекомендується спосіб розчинення у 2 етапи: спочатку слід додати необхідну кількість стерильної води для ін’єкцій і збовтувати до повного розчинення порошку Медоцеф, після цього додати необхідну кількість 2 % розчину лідокаїну та змішати.

	Кінцева концентрація цефоперазону	І етап, об’єм стерильної води	ІІ етап, об’єм 2 % лідокаїну	Об’єм для введення *
Флакон 1 г	250 мг/мл	2,6 мл	0,9 мл	4 мл
	333 мг/мл	1,8 мл	0,6 мл	3

* Представлена надлишкова кількість, достатня для отримання та застосування заявлених об’ємів.

Внутрішньом’язове введення здійснюють глибоко у великий сідничний м’яз або у передню поверхню стегна.

Зберігання розчинів.

Стабільність.

Наведені нижче парентеральні розчинники та приблизні концентрації Медоцефу забезпечують стійкість розчину за умови додержання вказаних нижче значень та проміжків часу. Після закінчення вказаного проміжку невикористаний розчин підлягає знищенню.

Стабільна кімнатна температура (15-25 °С), 24 години

Розчини	Приблизні концентрації
Бактеріостатична вода для ін’єкцій	300 мг/мл
5 % глюкоза для ін’єкцій	2 мг до 50 мг/мл
5 % глюкоза для ін’єкцій та розчин Рінгера лактатний для ін’єкцій	2 мг до 50 мг/мл
5 % глюкоза та 0,9 % натрію хлорид для ін’єкцій	2 мг до 50 мг/мл
5 % глюкоза та 0,2 % натрію хлорид для ін’єкцій	2 мг до 50 мг/мл
10 % глюкоза для ін’єкцій	2 мг до 50 мг/мл
Розчин Рінгера лактатний для ін’єкцій	2 мг/мл
0,5 % лідокаїн для ін’єкцій	300 мг/мл
0,9 % натрію хлорид для ін’єкцій	2 мг до 300 мг/мл
Стерильна вода для ін’єкцій	300 мг/мл
Стерильна вода для ін’єкцій	300 мг/мл

Відновлені розчини Медоцефу можна зберігати у скляних або пластмасових шприцах, скляних або гнучких пластмасових ємкостях, що призначені для парентеральних розчинів, протягом 5 днів у холодильнику (2-8 °С).

Розчини	Приблизні концентрації
Бактеріостатична вода для ін’єкцій	300 мг/мл
5 % глюкоза для ін’єкцій	2 мг до 50 мг/мл
5 % глюкоза та 0,9 % натрію хлорид для ін’єкцій	2 мг до 50 мг/мл
5 % глюкоза та 0,2 % натрію хлорид для ін’єкцій	2 мг до 50 мг/мл
Розчин Рінгера лактатний для ін’єкцій	2 мг/мл
0,5 % лідокаїн для ін’єкцій	300 мг/мл
0,9 % натрію хлорид для ін’єкцій	2 мг до 300 мг/мл
Стерильна вода для ін’єкцій	300 мг/мл

Відновлені розчини Медоцефу можна зберігати у скляних або пластмасових шприцах, скляних або гнучких пластмасових ємкостях, що призначені для парентеральних розчинів, протягом 3 або 5 тижнів у морозильній камері (від -20 °С до -10 °С):

Розчини	Приблизні концентрації
3 тижні	

5 % глюкоза для ін’єкцій	50 мг/мл
5 % глюкоза та 0,9 % натрію хлорид для ін’єкцій	2 мг/мл
5 % глюкоза та 0,2 % натрію хлорид для ін’єкцій	2 мг/мл
5 тижнів	
0,9 % натрію хлорид для ін’єкцій	300 мг/мл
Стерильна вода для ін’єкцій	300 мг/мл

Відновлені розчини Медоцефу можна зберігати у скляних або пластмасових шприцах, скляних або гнучких пластмасових ємкостях, що призначені для парентеральних розчинів.

Розморожувати препарат перед застосуванням потрібно при кімнатній температурі. Після розморожування невикористаний розчин підлягає знищенню. Розчин не можна повторно заморожувати.

Діти.

Цефоперазон можна ефективно застосовувати немовлятам. Масштабні дослідження з участю недоношених немовлят і новонароджених не проводилися. Тому перед призначенням цефоперазону недоношеним немовлятам і новонародженим слід ретельно зважити потенційні переваги і можливі ризики терапії цим препаратом.

У новонароджених з ядерною жовтяницею цефоперазон не витісняє білірубін із ділянок його зв’язування з білками плазми крові.

Передозування.

Дані щодо гострої токсичності натрію цефоперазону обмежені. Очікуваними проявами передозування лікарським засобом є передусім посилення характерних для препарату побічних реакцій. Слід враховувати, що високі концентрації β-лактамних антибіотиків у спинномозковій рідині можуть спричинити неврологічні ефекти і судоми. Оскільки цефоперазон виводиться з організму при гемодіалізі, ця процедура може прискорити виведення лікарського засобу, якщо передозування трапиться у пацієнтів із порушеннями функції нирок.

Побічні реакції.

З боку нервової системи. Цефоперазон може значною мірою знижувати резервну концентрацію альбуміну та при застосуванні новонародженим із жовтяницею може підвищувати ризик виникнення білірубінової енцефалопатії у новонароджених.

З боку системи крові та лімфатичної системи. Під час лікування препаратом були зареєстровані випадки незначного зниження рівня нейтрофілів. Дуже часто: зниження рівня гемоглобіну, зниження рівня гематокриту. Часто: нейтропенія, позитивна пряма проба Кумбса, тромбоцитопенія, еозинофілія. Рідко: гіпопротромбінемія. Частота невідома: коагулопатія. Повідомляли про лейкопенію, тромбоцитопенію, анемію, кровотечу, подовження протромбінового часу .

З боку імунної системи. Частота невідома: анафілактоїдна реакція (анафілактичний шок),

реакції, пов’язані з індивідуальною гіперчутливістю: макулопапульозні висипання, кропив’янка, еозинофілія та медикаментозна гарячка. Найчастіше такі реакції на лікування Медоцефом виникають у хворих, в анамнезі яких відзначена схильність до алергічних реакцій, особливо на пеніцилін.

З боку судин. Часто: флебіт у місці під’єднання катетера. Рідко: геморагія.

З боку травного тракту. Часто: діарея. Нечасто: блювання. Частота невідома: псевдомембранозний коліт.

Гепатобіліарні розлади. Часто: підвищення рівня АЛТ, АСТ та лужної фосфатази, жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірної клітковини. Часто: свербіж, кропив’янка, макулопапульозні висипання. Частота невідома: токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса–Джонсона, ексфоліативний дерматит.

З боку нирок та сечовидільної системи. Частота невідома: гематурія.

Загальні розлади та реакції в місці введення препарату. Нечасто: подразнення, біль у місці

введення, гарячка.

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, зупинка серця, кардіогенний шок, тахікардія, артеріальна гіпотензія.

З боку нервової системи: гіперестезія слизової оболонки порожнини рота, неспокій.

Алергічні реакції: озноб, бронхоспазм, диспное, ларингоспазм, еритема, висипання.

Інші: суперінфекція.

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 їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua/

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Розчини Медоцефу та аміноглікозидів не слід вводити одночасно, оскільки між ними існує

фізична несумісність. Якщо передбачається проведення комбінованого лікування Медоцефом та аміноглікозидом, то це можна зробити шляхом чергування внутрішньовенних інфузій за умови використання окремої системи для внутрішньовенного введення та промивання первинної системи для внутрішньовенного введення відповідним розчином між інфузіями. Рекомендується вводити Медоцеф перед аміноглікозидами.

Упаковка. Флакони по 1 г порошку у флаконі; 1 або 10, або 100 флаконів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Медокемі Лімітед/Medochemie Limited.

Місцезнаходження виробника та адреса його місця провадження діяльності.

Ажиос Атанассіос Індустріальна Зона, Міхаіл Ірaклеус 2, Ажиос Атанассіос, Лімассол, 4101, Кіпр/Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus.