ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕФІКАД 1000

(CEFICAD 1000)

Склад:

діюча речовина: цефепім (cefepime);

1 флакон містить цефепіму гідрохлорид еквівалентно цефепіму 1000 мг;

допоміжна речовина: L-аргінін.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін’єкцій.

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

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Код АТХ J01D E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефепім – β-лактамний 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. Цефепім пригнічує синтез ферментів стінки бактеріальної клітини. Препарат високостійкий до гідролізу

β-лактамазами, має малу спорідненість щодо β-лактамаз, які кодуються хромосомними генами, і швидко проникає у грамнегативні бактеріальні клітини.

Цефепім активний відносно:

грампозитивних аеробів: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (включаючи штами, що продукують β-лактамазу), *Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pyogenes* (групи А), *Streptococcus agalactiae* (групи В), *Streptococcus pneumoniae* (включаючи штами із середньою стійкістю до пеніциліну – МПК від 0,1 до

0,3 мкг/мл), інші β-гемолітичні стрептококи (групи C, G, F), *Streptococcus bovis* (група D). *Streptococcus viridans;*

грамнегативних аеробів: *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. agglomerans, E. sakazakii; Proteus spp.,* включаючи *P. mirabilis, P. vulgaris; Acinetobacter calcoaceticus* (включаючи підродини *Anitratus, lwoffi*); *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; Hafnia alvei: Legionella spp.; Morganella morganii; Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (включаючи штами, що продукують β-лактамазу); *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують β-лактамазу); *N. meningitidis*; *Providencia spp.* (включаючи *P. rettgeri,*

P. stuartii); S*almonella spp.*; *Serratia* (включаючи *S. marcescens, S. liquefaciens*); *Shigella spp.; Yersinia enterocolitica*;

анаеробів: *Bacteroides spp.,* включаючи *B. melaninogenicus* та інші мікроорганізми ротової порожнини, що належать до *Bacteroides; Clostridium perfringens; Fusobacterium spp.; Mobiluncus spp.; Peptostreptococcus spp.; Veillonella spp.*

Більшість штамів ентерококів і стафілококи, резистентні до метициліну, резистентні до більшості цефалоспоринових антибіотиків, включаючи цефепім.

Цефепім неактивний відносно деяких штамів *Xanthomonas (Pseudomonas) maltophilia, Bacteroides fragilis* і *Clostridium difficile*.

Фармакокінетика.

Максимальна концентрація препарату у плазмі крові при внутрішньовенному введенні досягається через 0,5 години, при внутрішньом'язовому введенні – через 2 години (доза

1 г).

Середні терапевтичні концентрації цефепіму у плазмі крові у дорослих здорових чоловіків через різний час після одноразового внутрішньовенного (в/в) та внутрішньом'язового (в/м) введення наведені у таблиці.

Середні концентрації цефепіму у плазмі крові (мкг/мл)

Доза цефепіму	0,5 години	1 година	2 години	4 години	8 годин	12 годин
1 г в/в	78,7	44,5	24,3	10,5	2,4	0,6
1 г в/м	14,8	25,9	26,3	16	4,5	1,4

Зв'язування цефепіму з білками плазми крові становить менше 19 % і не залежить від концентрації препарату в сироватці крові. Погано проникає крізь неушкоджений гематоенцефалічний бар'єр. Але при запаленні мозкових оболонок виявляється у терапевтичних концентраціях у спинномозковій рідині. Значні концентрації визначаються у

сечі, жовчі, перитонеальній рідині, бронхіальному секреті, тканинах жовчного міхура, апендикса та передміхурової залози. Об'єм розподілу – 0,25 л/кг, у дітей віком від 2 місяців до 16 років – 0,33 л/кг. Цефепім метаболізується в N-метилпіролідин, 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 визначається приблизно 85 % введеної дози у незміненому стані, 1 % N-метилпіролідину, приблизно 6,8 % оксиду N-метилпіролідину та приблизно 2,5 % епімеру цефепіму. Період напіввиведення у середньому становить приблизно 2 години. У добровольців, які одержували дози до 2 г внутрішньовенно з інтервалом 8 годин протягом 9 днів, не спостерігалася кумуляція препарату в організмі.

Для пацієнтів віком від 65 років з нормальною функцією нирок непотрібне коригування дози цефепіму, незважаючи на меншу величину ниркового кліренсу порівняно з таким у молодих пацієнтів.

У пацієнтів з порушеннями функцій нирок збільшується період напіввиведення. У середньому період напіввиведення цефепіму при проведенні гемодіалізу становить

13 годин, при проведенні перитонеального діалізу – 19 годин.

Фармакокінетика цефепіму у пацієнтів з порушеннями функції печінки не змінена. Коригування дози для таких пацієнтів не потрібно.

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;

– 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 пацієнтів із нейтропенічною гарячкою;

– бактеріальний менінгіт.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату або цефалоспоринів, пеніцилінів та інших β-лактамних антибіотиків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цефепім концентрацією від 1 до 40 мг/мл сумісний з такими парентеральними розчинами: 0,9 % розчин натрію хлориду для ін’єкцій; 5 і 10 % розчин 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 медикаментозної взаємодії, не слід одночасно вводити препарат з розчинами метронідазолу, ванкоміцину, гентаміцину, тобраміцину сульфату і нетилміцину сульфату. У разі сумісного застосування із зазначеними препаратами слід вводити кожен антибіотик окремо.

Діуретики (такі як фуросемід) та аміноглікозиди знижують канальцеву секрецію цефепіму і підвищують його концентрацію у сироватці крові, подовжують період напіввиведення, посилюють нефротоксичність і підвищують ризик розвитку нефронекрозу. При одночасному застосуванні цефепіму та аміноглікозидів підвищується ризик ототоксичної дії останніх.

Вплив на результати лабораторних тестів.

Застосування цефепіму може призвести до хибнопозитивної реакції на глюкозу в сечі у разі використання реактиву Бенедикта. Рекомендується використовувати тести на глюкозу, засновані на ферментній реакції окислення глюкози.

Особливості застосування.

Необхідно точно визначити, чи спостерігалися раніше у пацієнта реакції гіперчутливості негайного типу на цефепім, цефалоспорини, пеніциліни або інші β-лактамні антибіотики. Антибіотики слід призначати з обережністю всім пацієнтам із будь-якими формами алергії, особливо на лікарські засоби. При появі алергічної реакції застосування препарату потрібно припинити. Тяжкі реакції гіперчутливості можуть вимагати застосування адреналіну, гідрокортизону, антигістамінних препаратів та інших засобів невідкладної допомоги.

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

У пацієнтів з високим ризиком тяжких інфекцій (наприклад у пацієнтів, які мали 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.

Для пацієнтів віком від 65 років з нормальною функцією нирок не потрібне коригування дози цефепіму, незважаючи на меншу величину ниркового кліренсу, порівняно з таким у молодих пацієнтів. Пацієнти літнього віку можуть мати знижену функцію нирок, тому слід дотримуватися обережності при виборі дози та обов'язково контролювати функцію нирок.

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

Необхідно здійснювати контроль протромбінового часу.

Пацієнтам з порушенням функції нирок (з кліренсом креатиніну < 50 мл/хв) дозу препарату слід відкоригувати, щоб компенсувати повільну швидкість ниркового виведення. Оскільки пролонговані концентрації антибіотика у сироватці крові можуть мати місце при звичайних дозах у пацієнтів з нирковою недостатністю або іншими станами, які можуть погіршити функції нирок, підтримуючу дозу необхідно зменшити при введені 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 рекомендований режим застосування, 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 пацієнтів з порушеннями функції печінки не змінена. Коригування дози для таких пацієнтів не потрібно.

Антибіотики широкого спектра дії, особливо при тривалому застосуванні, можуть спричиняти псевдомембранозний коліт зі ступенем тяжкості від легкої діареї до коліту з летальним наслідком, тому слід звертати увагу на виникнення діареї під час лікування цефепімом. Легкі форми коліту можуть минати самостійно після закінчення терапії, помірні або тяжкі стани можуть потребувати спеціального лікування.

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 вживати терапевтичних заходів. Випадки псевдомембранозного коліту помірного ступеня можуть зникнути після припинення застосування препарату. У випадках помірного і тяжкого ступенів необхідно розглянути необхідність застосування рідин та електролітів, поповнення білків і застосування антибактеріального препарату, ефективного щодо *Clostridium difficile*.

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 призводити до розвитку суперінфекції. Необхідно

проводити повторну перевірку стану пацієнта. У разі розвитку суперінфекції необхідно розпочати адекватні заходи лікування.

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 кальцію у сироватці крові при застосуванні доз, які у 33 рази перевищують максимально рекомендовану дозу цефепіму. Ефекти при більш низьких дозах на даний момент невідомі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Адекватних і добре контрольованих досліджень цефепіму з участю вагітних жінок не проводили, тому цефепім у період вагітності можна призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Цефепім проникає у грудне молоко у невеликій кількості, тому під час лікування препаратом годування груддю слід припинити.

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

Не вивчалися. У разі виникнення запаморочення або інших побічних реакцій, що можуть впливати на швидкість реакцій, слід утримуватися від керування автомобілем або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для парентерального введення. Перед введенням рекомендується провести шкірну пробу на переносимість. Дозу препарату встановлює лікар індивідуально залежно від ступеня тяжкості захворювання, віку пацієнта, локалізації інфекції, функції нирок.

Звичайне дозування для дорослих і дітей з масою тіла більше 40 кг становить 1 г внутрішньовенно або внутрішньом’язово кожні 12 годин. Звичайна тривалість лікування становить 7-10 днів. Тяжкі інфекції можуть потребувати більш тривалого лікування. Рекомендації щодо дозування цефепіму для дорослих наведені у таблиці.

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

Для профілактики розвитку інфекцій при проведенні хірургічних втручань. За 60 хвилин до початку хірургічної операції дорослим вводити 2 г препарату внутрішньовенно протягом 30 хвилин. Після завершення вводити 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 цефепімом з наступним введенням метронідазолу.

Порушення функції нирок. У хворих із порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) дозу препарату необхідно відкоригувати.

Рекомендовані дози цефепіму для дорослих

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Рекомендовані дози			
	Звичайне дозування, адекватне тяжкості інфекції (див. попередню таблицю), коригування дози не потрібно			
> 50	2 г кожні 8 годин	2 г кожні 12 годин	1 г кожні 12 годин	500 мг кожні 12 годин
	Коригування дози відповідно до кліренсу креатиніну			
30-50	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, тоді кліренс креатиніну можна визначати за наведеною нижче формулою:

Чоловіки:

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

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, що 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 лікування цефепімом, потрібно постійно контролювати.

Дітям при порушеній функції нирок рекомендується зменшення дози або збільшення інтервалу між введеннями.

Розрахунок показників кліренсу креатиніну у дітей:

$$\text{кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м}^2) = \frac{0,55 \times \text{зріст (см)}}{\text{сироватковий креатинін (мг/дл)}}$$

або

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

Діти віком від 1 до 2 місяців. Цефепім призначати тільки за життєвими показаннями

30 мг/кг маси тіла кожні 12 або 8 годин залежно від тяжкості інфекції.

Діти віком від 2 місяців. Максимальна доза для дітей не повинна перевищувати рекомендовану дозу для дорослих. Звичайна рекомендована доза для дітей з масою тіла до 40 кг, у разі ускладнених або неускладнених інфекцій сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит), 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.

Дітям з масою тіла від 40 кг цефепім призначати, як і дорослим.

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

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

При внутрішньовенному способі введення цефепім розчинити у стерильній воді 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. Цефепім можна розчинити 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 у таблиці.

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

	Об'єм розчину для розведення (мл)	Приблизний об'єм одержаного розчину (мл)	Приблизна концентрація цефепіму (мг/мл)
Внутрішньовенне ведення			
1 г/флакон	10	11,4	90
Внутрішньом'язове введення			
1 г/флакон	3	4,4	230

У разі застосування лідокаїну слід провести шкірну пробу на переносимість місцевих анестетиків.

Готовий розчин цефепіму перед введенням слід візуально перевірити на відсутність механічних включень.

Приготовлені розчини препарату для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення можна зберігати протягом 24 годин при кімнатній температурі або 7 днів у холодильнику (2-8 °С).

Діти.

Застосовувати дітям віком від 1 місяця.

Передозування.

Симптоми: у випадках значного перевищення рекомендованих доз, особливо у пацієнтів із порушеною функцією нирок, посилюються прояви побічної дії. Симптоми передозування включають енцефалопатію, що супроводжується галюцинаціями, порушенням свідомості, ступором, комою, міоклонією, епілептиформні напади, нейром'язова збудливість.

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

Побічні реакції.

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

З боку шкіри: шкірні висипання, еритема, свербіж, кропив’янка.

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

З боку гепатобіліарної системи: гепатит, холестатична жовтяниця.

З боку нервової системи: 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.

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

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, вазодилатація, біль у ділянці серця, периферичні набряки.

З боку сечовидільної системи: ниркова недостатність.

З боку крові та лімфатичної системи: анемія, еозинофілія, транзиторна лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

Лабораторні показники: збільшення рівня аланінамінотрансферази (АЛТ), аспарататамінотрансферази (АСТ), лужної фосфатази, загального білірубіну, збільшення протромбінового часу або парціального тромболастинового часу (ПТТ) і позитивний результат

тесту Кумбса без гемолізу, тимчасове збільшення азоту сечовини крові та/або креатиніну сироватки крові, псевдопозитивна реакція на глюкозу в сечі.

Крім вищезазначених побічних реакцій 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, холестаз, панцитопенія.

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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Приготовлені розчини препарату для внутрішньом’язових та внутрішньовенних ін’єкцій придатні для застосування протягом 24 годин за умови зберігання при кімнатній температурі або 7 днів при зберіганні в холодильнику (2-8 °С).

Несумісність.

Не слід змішувати препарат в одній ємності з іншими лікарськими засобами, окрім розчинників, зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

По 1 флакону з порошком у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія/Cadila Pharmaceuticals Limited, India.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ділянка № 1389, Трасад Роуд, Дхолка, Ахмедабад, Індія/Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, Dist: Ahmedabad, India.