

Листок-вкладыш - информация для пациента

**Максиктам®-АФ, 1000 мг+1000 мг,
порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения**
Действующие вещества: цефепим + [сульбактам]

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли любые нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Максиктам®-АФ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Максиктам®-АФ.
3. Применение препарата Максиктам®-АФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Максиктам®-АФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Максиктам®-АФ и для чего его применяют

Препарат Максиктам®-АФ содержит действующие вещества цефепим + [сульбактам]. Он относится к группе препаратов, называемых «другие бета-лактамы антибактериальные средства; цефалоспорины четвертого поколения».

Цефепим является антибиотиком и применяется для лечения различных инфекций у взрослых и детей. Сульбактам препятствует разрушению цефепима ферментами бета-лактамазами - это выделяемые бактериями вещества, которые разрушают антибиотики и делают их неактивными (неэффективными). Сам по себе сульбактам не обладает заметным антибактериальным действием.

Показания к применению

Препарат Максиктам®-АФ применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных чувствительными к цефепиму + [сульбактаму] микроорганизмами:

- инфекции нижних дыхательных путей, включая пневмонию и бронхит;
- инфекции мочевыводящих путей, как осложненные, включая пиелонефрит, так и неосложненные;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции брюшной полости, включая перитонит и инфекции желчных путей;
- воспалительные заболевания органов малого таза;
- септицемия (одна из форм инфекционного заражения крови);
- фебрильная нейтропения (угрожающее жизни состояние, при котором внезапно повышается температура тела выше 38 °С продолжительностью более 1 часа у людей со сниженным уровнем нейтрофилов);
- профилактика инфекций при проведении хирургических операций.

Препарат Максиктам®-АФ применяется у детей в возрасте от 2 месяцев при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных чувствительными к цефепиму + [сульбактаму] микроорганизмами:

- пневмония;
- инфекции мочевыводящих путей, как осложненные, включая пиелонефрит, так и неосложненные;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- септицемия;
- фебрильная нейтропения;
- бактериальный менингит.

Если при применении препарата улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Максиктам®-АФ

Противопоказания

Не применяйте препарат Максиктам®-АФ в следующих случаях:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на цефепим, другие цефалоспорины, пенициллины, другие бета-лактамы антибиотики (например, монобактамы, карбопены), аргинин, сульбактам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Максиктам®-АФ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам или Вашему ребенку, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала применения препарата Максиктам®-АФ:

- если у Вас или Вашего ребенка когда-либо были аллергические реакции (например, сыпь, зуд) на цефепим, сульбактам и другие бета-лактамы антибиотики. Если у Вас или Вашего ребенка возникла аллергическая реакция (например, кожная сыпь, зуд, отек лица, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание), **немедленно сообщите об этом своему врачу**, поскольку это может иметь серьезные последствия и Вам или Вашему ребенку может потребоваться срочная медицинская помощь.
- если у Вас или Вашего ребенка есть астма или аллергия (например, сенная лихорадка или крапивница), в том числе аллергия на любые лекарства, включая антибиотики.
- если у Вас или Вашего ребенка есть проблемы с почками (например, снижение функции почек), тогда врач откорректирует дозу и режим дозирования препарата. Некоторые пациенты при применении цефепима сообщали о нарушениях сознания, включая галлюцинации, ступор, кому, внезапные мышечные сокращения (миоклонус), судороги, и о почечной недостаточности (см. также раздел 4 листка-вкладыша). Большинство случаев наблюдалось у пациентов с проблемами с почками, которые получали дозы выше рекомендованных. Как правило, указанные симптомы исчезали после прекращения лечения цефепимом и/или гемодиализа (процесс очищения крови человека, чьи почки не работают нормально), однако иногда они приводили к летальному исходу.

- если у Вас или Вашего ребенка когда-либо были проблемы с кишечником, в частности, колит (воспаление кишечника). Сообщите своему врачу, если у Вас или Вашего ребенка началась диарея до, во время или после лечения препаратом. У Вас или Вашего ребенка может быть состояние, известное как псевдомембранозный колит (воспаление кишечника вследствие приема антибиотика). Не принимайте лекарства от диареи без предварительной консультации с врачом (см. также раздел 4 листка-вкладыша).
- если Вы думаете, что у Вас или Вашего ребенка развилась инфекция, отличная от той, которую лечат. Длительное лечение препаратом Максиктам-АФ может привести к вторичным инфекциям, вызванным другими возбудителями, которые нечувствительны к цефепиму + [сульбактаму].
- если Вам или Вашему ребенку нужно сделать анализ крови или мочи. Препарат Максиктам®-АФ может повлиять на результаты некоторых лабораторных тестов, например, анализа мочи на сахар и анализа крови, известного как тест Кумбса.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 2 месяцев вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет по показанию «профилактика инфекций при проведении хирургических операций», поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Максиктам®-АФ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые принимаете Вы или Ваш ребенок, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Максиктам®-АФ, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых препаратов.

Особенно важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете бактериостатические антибактериальные препараты, т.к. совместное применение с ними может снизить эффект бета-лактаманного антибиотика.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Адекватных и контролируемых клинических исследований у беременных женщин не проводилось. Поэтому если Вы беременны, Ваш врач назначит Вам препарат Максиктам®-АФ только в том случае, когда будет действительно необходимо.

Грудное вскармливание

Цефепим и сульбактам обнаруживаются в грудном молоке. Ваш врач назначит Вам препарат Максиктам®-АФ только в том случае, когда будет действительно необходимо и при необходимости порекомендует Вам прекратить грудное вскармливание на время применения препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, учитывая возможность развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы.

Препарат Максиктам®-АФ содержит натрий

В каждом флаконе лекарственного препарата Максиктам®-АФ содержится 94,2 мг (более 1 ммоль) натрия. Это следует учитывать, если Вы или Ваш ребенок находитесь на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата Максиктам®-АФ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Врач определит дозу для Вас индивидуально на основании чувствительности возбудителей, тяжести инфекции, состояния функции Ваших почек и Вашего общего состояния.

Рекомендуемые дозы приводятся в пересчете на цефепим.

Обычная доза для взрослых с нормальной функцией почек составляет 500 мг – 1000 мг внутривенно или внутримышечно каждые 12 часов.

При тяжелых инфекциях доза может быть увеличена до 2000 мг внутривенно, в этом случае может потребоваться дополнительное введение цефепима.

Рекомендуемая максимальная суточная доза цефепима составляет 6000 мг, сульбактама - 4000 мг.

Профилактика инфекций при проведении хирургических операций у взрослых

За 60 минут до начала хирургической операции вводят внутривенно в виде инфузии 2 флакона (4000 мг) препарата Максиктам®-АФ в течение 30 минут. Сразу после окончания инфузии вводят 500 мг метронидазола внутривенно. Во время длительных (более 12 часов) хирургических операций через 12 часов после первой дозы рекомендуется повторное введение цефепима + [сульбактама] в той же дозе с последующим введением метронидазола.

Применение у детей и подростков

Доза препарата Максиктам®-АФ для детей не должна превышать максимальную рекомендуемую дозу для взрослых: 2000 мг внутривенно в пересчете на цефепим, каждые 12 часов.

Опыт внутримышечного введения препарата детям ограничен.

Дети с массой тела более 40 кг с нормальной функцией почек

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 2 месяцев с массой тела до 40 кг

Рекомендуемая доза составляет 50 мг цефепима на кг массы тела ребенка каждые 12 часов.

В случае тяжелых инфекций может потребоваться дополнительное введение цефепима.

Максимальная суточная доза сульбактама у детей не должна превышать 80 мг на кг массы тела ребенка в сутки.

Пациенты с нарушениями функции почек

Сообщите лечащему врачу, если у Вас или у Вашего ребенка есть проблемы с почками. Врач может скорректировать дозу или частоту введения препарата Максиктам®-АФ.

Сообщите лечащему врачу, если Вам или Вашему ребенку назначена процедура гемодиализа или перитонеального диализа (метод внепочечного очищения организма от продуктов обмена веществ).

В дни диализа препарат следует вводить по окончании гемодиализа.

Путь и способ введения

Препарат Максиктам®-АФ назначается врачом. Врач назначит Вам рекомендуемую дозу препарата и способ применения – внутривенно или внутримышечно. Препарат может вводиться в виде капельницы (внутривенная инфузия) или в виде инъекции непосредственно в вену (болюсно) или в виде инъекции в мышцу (внутримышечно). Доза более 2000 мг цефепима вводится в виде двух инъекций в разные места.

Продолжительность терапии

Ваш врач определит длительность лечения.

Обычная продолжительность лечения составляет 7 – 10 дней; при тяжелых инфекциях может потребоваться более продолжительное лечение.

Очень важно, чтобы Вы применяли препарат Максиктам®-АФ в течение всего периода, на который его прописал врач.

Если Вы или Ваш ребенок применили препарата Максиктам®-АФ больше, чем следовало

Лечение препаратом Максиктам®-АФ подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы или Ваш ребенок получите его больше, чем нужно, минимальна.

Симптомы передозировки

Энцефалопатия (спутанность сознания, галлюцинации, ступор, кома), миоклонические судороги (быстрые непроизвольные подергивания мышц), повышенная нервно-мышечная возбудимость.

Лечение

Если у Вас или Вашего ребенка появились симптомы передозировки или другие серьезные нежелательные реакции, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы или Ваш ребенок забыли применить препарат Максиктам®-АФ

Если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас или Вашего ребенка нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность введения препарата, назначить дополнительную терапию).

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни. При возникновении таких реакций требуется неотложная медицинская помощь, а в ряде случаев – отмена препарата. При возникновении подобных нежелательных реакций **немедленно обратитесь за медицинской помощью**.

Немедленно сообщите врачу, если у Вас или Вашего ребенка возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций при применении препарата Максиктам®-АФ:

- свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок, являющиеся признаками острой аллергической реакции (анафилактические реакции);
- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- кожная сыпь, которая может проявляться в виде пузырей или пятен, напоминающих маленькие мишени: центральное темное пятно, окруженное более светлой зоной и наружным темным кольцом (мультиформная эритема);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона);
- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- судороги;
- диарея (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможна примесь крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела – признаки воспаления кишечника вследствие применения антибиотика (псевдомембранозный колит);

- нарушение сознания, включая спутанность сознания, галлюцинации, ступор, заторможенность, сонливость вплоть до потери сознания с нарушением жизненно-важных функций организма (кома), которые могут быть симптомами энцефалопатии.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Максиктам®-АФ:

- грибковая инфекция полости рта (кандидоз слизистой оболочки полости рта);
- грибковая инфекция кожи, половых и внутренних органов (кандидозы);
- вагинальные инфекции;
- воспаление слизистой оболочки влагалища (вагинит);
- локальное пятнистое или сплошное покраснение внешних кожных покровов и слизистых оболочек (эритема);
- головная боль;
- головокружение;
- расстройства вкуса (дисгевзия);
- изменение вкуса;
- необычные ощущения кожи (покалывание, озноб, жжение, онемение (парестезия));
- расширение кровеносных сосудов (вазодилатация);
- кровотечения;
- одышка;
- жидкий многократный стул (диарея);
- тошнота;
- рвота;
- воспалительное заболевание толстой кишки (колит);
- боли в области живота (абдоминальные боли);
- запор;
- нарушения пищеварения;
- высыпания на коже;
- крапивница;
- кожный зуд;
- генитальный зуд;

- почечная недостаточность;
- тяжелое нарушение функции почек, вызванное воздействием различных веществ (токсическая нефропатия);
- воспаление стенки вены (флебит) в месте введения, боль в месте введения, повышение температуры и воспаление в месте введения, озноб;
- ложноположительная проба Кумбса (исследование крови, которое проводится для диагностики заболевания крови и исследования реакций на переливание крови) без гемолиза (разрушение эритроцитов в крови);
- повышение активности ферментов печени (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы), общего билирубина, определяются по результатам анализа крови;
- уменьшение количества эритроцитов в крови (анемия), определяется по результатам анализа крови;
- заболевание, при котором нарушается образование клеток крови на уровне костного мозга (апластическая anemia);
- anemia, обусловленная преобладанием процессов разрушения красных кровяных телец (эритроцитов) над их образованием и созреванием (гемолитическая anemia);
- увеличение количества эозинофилов в крови (эозинофилия), определяется по результатам анализа крови;
- увеличение значений показателей свертываемости крови (протромбинового времени или частичного тромбопластинового времени), определяется по результатам анализа крови;
- повышение азота мочевины крови, креатинина сыворотки, определяется по результатам анализа крови;
- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), определяется по результатам анализа крови;
- уменьшение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), определяется по результатам анализа крови;
- уменьшение количества нейтрофилов в крови (нейтропения), определяется по результатам анализа крови;

- резкое снижение уровня лейкоцитов в крови за счет гранулоцитов, что приводит к повышению восприимчивости организма к бактериальным и грибковым инфекциям (агранулоцитоз);
- внезапные мышечные сокращения (миоклонус);
- эпилепсия, протекающая без судорог, главными проявлениями которой являются помрачение сознания, нарушение речи и восприятия, галлюцинации (бессудорожный эпилептический статус).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4 строение 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.ru

Республика Казахстан

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Тел.: +7 7172 78-98-28;

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Максиктам®-АФ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на

картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Готовый раствор рекомендуется использовать сразу после приготовления.

Невскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у врача, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Максиктам®-АФ содержит:

Действующие вещества: цефепим + [сульбактам].

Каждый флакон содержит: 1000 мг цефепима (в виде смеси цефепима гидрохлорида моногидрата с L-аргинином) и 1000 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

Вспомогательное вещество: L-аргинин.

Препарат Максиктам-АФ содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Максиктам®-АФ и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Мелкокристаллический порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Количество препарата, содержащее 1000 мг + 1000 мг действующих веществ, помещают во флаконы из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 20 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми медицинскими, обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными с пластмассовыми крышками типа «флип-офф».

1 флакон с препаратом и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Для стационаров

от 10 до 50 флаконов с препаратом и равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино, ш. Дмитровское,
д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4.

Тел.: +7 495 744-30-00.

Производитель

Российская Федерация

ООО «Рузфарма»

143132, Московская обл., Рузский р-н, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 744-30-00.

Или

Российская Федерация

АО «АЛТЕГРА»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.15-8, пом. I, оф. 61

Тел.: +7 495 142 24 87

Моб.: +7 901 369 45 95

Эл. почта: pv@farmakonadzor.com

линия отрыва

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Рекомендации по приготовлению растворов препарата

Для в/в болюсного введения содержимое одного флакона препарата (2000 мг) растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций, 5 % растворе декстрозы или 0,9 % растворе натрия хлорида, вводят в течение 3-5 минут.

Для внутривенной инфузии приготовленный раствор совмещают с другими растворами для внутривенных инфузий (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % или 10 % раствор декстрозы, максимальная концентрация 40 мг/мл) и вводят в течение не менее 30 минут.

Для в/м введения препарат растворяют в стерильной воде для инъекций или 0,9 % растворе натрия хлорида, в 0,5 % или 1 % растворе лидокаина гидрохлорида (2000 мг – 3,0 мл).

При использовании в качестве растворителя раствора лидокаина следует учитывать противопоказания, указанные в его инструкции по медицинскому применению.

Как и все растворы для парентерального применения, перед введением приготовленные растворы препарата следует проверить на отсутствие видимых механических включений. В противном случае запрещается использовать приготовленный раствор.

Хранение препарата после восстановления

Восстановленный раствор хранить не более 24 часов при комнатной температуре или в течение 48 часов – в холодильнике. Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые механические включения.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением вышеуказанных растворителей.

Растворы препарата Максиктам®-АФ нельзя смешивать со следующими антибиотиками: метронидазолом, ванкомицином, гентамицином, тобрамицина сульфатом и нетилмицина сульфатом, поскольку может возникнуть физическая или химическая несовместимость. Если показана сопутствующая терапия, такие лекарственные средства следует вводить отдельно.

Рекомендации по режиму дозирования

Дозы и путь введения зависят от чувствительности возбудителей, тяжести инфекции, состояния функции почек и общего состояния пациента.

Режимы дозирования в зависимости от заболевания, массы тела и возраста пациента указаны в пересчете на цефепим.

Доза препарата Максиктам®-АФ для детей не должна превышать максимальную рекомендуемую дозу для взрослых: 2000 мг в/в в пересчете на цефепим каждые 12 часов. Опыт внутримышечного введения препарата детям ограничен.

Взрослые и дети с нормальной функцией почек

Инфекции мочевых путей, легкой и средней тяжести:	500 мг - 1000 мг в/в или в/м	каждые 12 часов
Другие инфекции, легкой и средней тяжести:	1000 мг в/в или в/м	каждые 12 часов
Тяжелые инфекции*:	2000 мг в/в	каждые 12 часов

*Пациентам, получающим препарат Максиктам®-АФ, может потребоваться дополнительное введение цефепима.

Рекомендуемая максимальная суточная доза цефепима составляет 6000 мг, сульбактама – 4000 мг.

Обычная продолжительность лечения составляет 7–10 дней; при тяжелых инфекциях может потребоваться более продолжительное лечение.

В случае лечения фебрильной нейтропении обычная продолжительность терапии составляет 7 дней или до исчезновения нейтропении.

Профилактика инфекций при проведении хирургических операций у взрослых

За 60 минут до начала хирургической операции вводят внутривенно в виде инфузии 4000 мг препарата Максиктам®-АФ (2000 мг цефепима), в течение 30 минут. Сразу после окончания инфузии пациенту вводят 500 мг метронидазола внутривенно. Во время длительных (более 12 часов) хирургических операций через 12 часов после первой дозы рекомендуется повторное введение цефепима + [сульбактама] в той же дозе с последующим введением метронидазола.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек требуется корректировка дозы цефепима и сульбактама с целью компенсации уменьшенной скорости выведения препарата почками. Режим дозирования зависит от степени нарушения функции почек, тяжести инфекции и чувствительности микроорганизмов. При легкой или средней степенях тяжести нарушений функции почек начальная доза препарата такая же, как при нормальной функции почек.

Рекомендуемые поддерживающие дозы в пересчете на цефепим в зависимости от клиренса креатинина (КК) представлены в таблице ниже.

Клиренс креатинина для мужчин рассчитывают, исходя из концентрации сывороточного креатинина по формуле:

$$\text{Клиренс креатинина (мл/мин)} = \frac{\text{Масса тела (кг)} \times (140 - \text{возраст})}{72 \times \text{сывороточный креатинин (мг/дл)}}$$

Клиренс креатинина для женщин рассчитывают по той же формуле, умножив полученное значение на 0,85.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Рекомендуемые поддерживающие дозы
	обычная доза, корректировки не требуется

> 50	2000 мг каждые 12 ч	1000 мг каждые 12 ч	500 мг каждые 12 ч
30 - 50	2000 мг каждые 24 ч	1000 мг каждые 24 ч	500 мг каждые 24 ч
10-29	1000 мг каждые 24 ч	500 мг каждые 24 ч	500 мг каждые 24 ч
< 10	500 мг каждые 24 ч	250 мг каждые 24 ч	250 мг каждые 24 ч
Пациенты на гемодиализе*	500 мг каждые 24 ч	500 мг каждые 24 ч	500 мг каждые 24 ч

* Для пациентов на гемодиализе рекомендуется следующее уменьшение дозы цефепима: 1 г в первый день лечения и затем по 500 мг каждые 24 часа в день при всех инфекциях, за исключением фебрильной нейтропении, при наличии которой, доза препарата составляет 1 г каждые 24 часа.

В дни диализа препарат следует вводить по окончании гемодиализа. 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 цефепима.

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

У пациентов с КК 15-30 мл/мин максимальная суточная доза сульбактама составляет 2000 мг (по 1000 мг каждые 12 ч), а у пациентов с КК<15 мл/мин максимальная суточная доза сульбактама составляет 1 г (по 500 мг каждые 12 ч).

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 цефепима каждые 12 часов в течение 10 дней.

Пациентам с фебрильной нейтропенией, септицемией, бактериальным менингитом, получающим цефепим + [сульбактам] в соотношении 1:1, может потребоваться дополнительное введение цефепима.

Максимальная суточная доза сульбактама у детей не должна превышать 80 мг/кг/сут.

Дети с нарушениями функции почек

Детям при нарушенной функции почек рекомендуется уменьшение дозы или увеличение интервала между введениями, как указано выше в таблице.

Рекомендации по способу применения

Внутривенное введение

Рекомендуется для пациентов с тяжелыми или угрожающими жизни инфекциями, особенно при угрозе возникновения септического шока.

Препарат можно вводить в виде внутривенной инъекции в течение от 3 до 5 минут или в виде инфузии в течение не менее 30 минут.

Внутримышечное введение

Доза до 1 г в пересчете на цефепим (объем растворителя до 3,0 мл) может быть введена как однократная инъекция. Максимальную дозу 2000 мг в пересчете на цефепим (объем растворителя до 6,0 мл) следует вводить в виде двух инъекций в разные места.

При использовании в качестве растворителя раствора лидокаина следует учитывать противопоказания, указанные в его инструкции по медицинскому применению.

Опыт внутримышечного введения препарата детям ограничен

Профилактика инфекций при проведении хирургических операций у взрослых

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.

Симптомы передозировки

Энцефалопатия (спутанность сознания, галлюцинации, ступор, кома), миоклонические судороги, повышенная нервно-мышечная возбудимость.

Лечение передозировки

Гемодиализ (в случаях значительного превышения рекомендованных доз, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек), поддерживающая терапия.