

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®**, 250 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий

**ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®**, 500 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий

Действующие вещества: имипенем+циластатин

**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.

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 какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

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

**1. Что из себя представляет препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®, и для чего его применяют**

Препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® содержит действующие вещества имипенем и циластатин и является антибиотиком из группы карбапенемов в сочетании с ингибитором (средством, подавляющим действие) фермента дегидропептидазы.

Препарат применяют для лечения тяжелых инфекций.

**Показания к применению**

Препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® применяется для лечения у взрослых и у детей старше 3 месяцев:

- инфекций нижних дыхательных путей;
- инфекций мочевыводящих путей (осложненных и неосложненных);
- инфекций органов брюшной полости;
- гинекологических инфекций;
- бактериальной септицемии (заражения крови);
- инфекций костей и суставов;
- инфекций кожи и мягких тканей;

- инфекционного эндокардита (инфекции клапанов сердца).

### **Способ действия препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®**

Имипенем вызывает гибель бактерий, нарушая образование их клеточной стенки, а циластатин препятствует разрушению имипенема в почках.

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

## **2. О чем следует знать перед применением препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®:**

- если у Вас аллергия на имипенем, циластатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие антибиотики из группы карбапенемов;
- если у Вас тяжелая аллергия (например, Вы перенесли анафилактический шок или тяжелую кожную реакцию) на любые другие бета-лактамы антибиотики (например, пенициллины или цефалоспорины);
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин (за исключением тех случаев, когда не позднее чем через 48 ч после введения препарата Вам будет проводиться гемодиализ).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Информация в данном листке-вкладыше относится к Вашему ребенку, если препарат предназначен для него.

Сообщите лечащему врачу до начала применения препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®, если:

- у Вас псевдомембранозный колит (воспаление кишечника, вызванное клостридиями (*Clostridium difficile*), которое может возникать при применении антибиотиков, иногда опасное для жизни, и которое проявляется поносом с примесью крови и слизи, снижением артериального давления, болью в животе и повышением температуры тела);
- у Вас есть заболевания желудочно-кишечного тракта;
- у Вас нарушена функция почек (клиренс креатинина <90 мл/мин);
- Вы получаете сеансы гемодиализа;
- у Вас есть заболевания центральной нервной системы, например, эпилепсия (судороги).

Если что-либо из вышеуказанного относится к Вам, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала применения препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®.

Врачу важно знать о любых имеющихся у Вас заболеваниях или состояниях, чтобы в полной мере оценить, насколько безопасно вводить Вам данный препарат и потребуются ли соблюдение особых мер предосторожности.

Сообщите лечащему врачу, если после начала лечения препаратом ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®:

- у Вас появились признаки псевдомембранозного колита (понос с примесями крови и слизи, снижение артериального давления, боль в животе и повышение температуры тела);
- у Вас появились признаки поражения печени (боль или дискомфорт в правом подреберье, желтушность белков глаз, кожи и слизистых, потемнение мочи);
- у Вас появились дрожь в теле, судороги или Вам стало трудно ориентироваться во времени и пространстве.

До лечения препаратом у Вас возьмут анализы (крови, гноя, мочи или мокроты) на чувствительность к антибиотикам, чтобы убедиться в том, что назначение препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® Вам поможет. При необходимости эти анализы будут повторять и во время лечения. Кроме того, у Вас будут контролировать биохимические показатели функции печени (уровень билирубина, активность печеночных ферментов).

### **Дети**

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 3 месяцев и у детей с нарушенной функцией почек (сывороточный креатинин более 2 мг/дл), вследствие вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

### **Другие препараты и препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Ваш врач может изменить назначенную дозу этих препаратов и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придется прекратить прием одного из препаратов. Это особенно важно, если Вы принимаете одновременно с препаратом ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® любой из препаратов, перечисленных ниже:

- противовирусное средство ганцикловир;
- средство для лечения подагры пробенецид;
- средства от эпилепсии, содержащие вальпроовую кислоту или вальпроат натрия;
- варфарин и другие средства для снижения свертываемости крови.

### **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**

Если Вы беременны, Вы можете применять препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам применять

его, зная о Вашей беременности, и решил, что потенциальная польза применения препарата для матери выше, чем потенциальный риск для плода.

#### Грудное вскармливание

Препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® может проникать в грудное молоко, поэтому Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При применении препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® возможно возникновение таких нежелательных реакций как галлюцинации, головокружение и сонливость. Если у Вас возникают такие нежелательные реакции, не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

#### **Препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® содержит натрий**

##### Натрий

Препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® в дозировке 250 мг + 250 мг содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на флакон, то есть практически не содержит натрия.

Препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® в дозировке 500 мг + 500 мг содержит 1,6 ммоль (37,5 мг) натрия на флакон. Это необходимо учитывать, если Вы придерживаетесь диеты с ограничением потребления натрия.

### **3. Применение препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®**

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

#### **Рекомендуемая доза**

Врач подберет дозу препарата для Вас индивидуально, в зависимости от Вашего состояния, массы тела и реакции на лечение.

Рекомендуется, чтобы общая суточная доза имипенема для взрослых пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина не более 90 мл/мин) не превышала 4 г. В зависимости от чувствительности возбудителя инфекции к имипенему назначают 500 мг имипенема каждые 6 часов либо 1000 мг имипенема каждые 6 или 8 часов.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Если у Вас снижена функция почек, то в зависимости от клиренса креатинина врач назначит Вам препарат в меньшей дозе или увеличит интервал между его введениями.

##### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

При печеночной недостаточности коррекция дозы не требуется.

##### *Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы не требуется.

### **Применение у детей**

Детям старше 3 месяцев с массой тела  $\geq 40$  кг назначают такие же дозы, как взрослым. Дети старше 3 месяцев с массой тела менее 40 кг должны получать препарат в дозе 15 мг/кг с 6-часовыми интервалами. Максимальная суточная доза имипенема не должна превышать 2 г.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® вводят внутривенно с помощью капельницы. Длительность введения для дозы препарата 500 мг должна составлять 20–30 минут, для дозы препарата 1000 мг – 40–60 минут. Если во время введения препарата Вас будет тошнить, обязательно скажите об этом врачу или медицинской сестре, и препарат будут вводить медленнее.

### **Продолжительность лечения**

Важно применять препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение.

### **Если Вы применили препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® больше, чем следовало**

Передозировка может проявляться судорогами, спутанностью сознания, дрожью в руках и теле, тошнотой, рвотой, снижением артериального давления, редким пульсом.

Лечение препаратом ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Врач назначит лечение и при необходимости Вы будете находиться под постоянным наблюдением медицинского персонала до нормализации состояния.

### **Если Вы забыли применить препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®**

Препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® назначается под квалифицированным медицинским наблюдением, поэтому маловероятно, что Вы пропустите введение препарата. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу. Не следует дожидаться очередного визита к врачу или введения препарата.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

### **Если Вы прекратили применение препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®**

Ваш лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует продолжать применять препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без консультации с врачом.

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.

Прекратите применение препарата **ИМПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®** и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения:

- **Аллергической реакции (редко, может возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**
  - затрудненное дыхание или глотание;
  - головокружение;
  - отек лица, губ, языка или горла;
  - сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей;
  - потемнение в глазах;
  - боль в груди или животе;
  - холодный пот.
- **Псевдомембранозного колита (воспаления толстого кишечника, иногда опасного для жизни) (редко, может возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**
  - понос с примесями крови и слизи;
  - снижение артериального давления;
  - боль в животе;
  - повышение температуры тела.
- **Повышения температуры тела и сильной боли в горле (могут быть признаками сильного снижения числа лейкоцитов – агранулоцитоза) (редко, может возникать не более чем у 1 человека из 1 000).**
- **Энцефалопатии (редко, может возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**
  - нарушения сна (бессонница, кошмарные сновидения, дневная сонливость);
  - нарушения памяти, мышления, концентрации внимания;
  - эмоциональные нарушения (апатия, тревожность, раздражительность, плаксивость);
  - вялость, упадок сил;
  - явления дезориентации (в пространстве, времени, собственной личности).
- **Признаков фульминантного гепатита (очень редко, может возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**
  - боль или дискомфорт в правом подреберье;
  - тошнота, рвота;
  - желтушность кожных покровов, слизистых, белков глаз;
  - кровоточивость (носовые, десневые, маточные кровотечения, появление синяков на коже);
  - рассеянность, бессонница, дневная сонливость, вялость, упадок сил, снижение памяти.
- **Тяжелых поражений кожи (эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза) (редко, может возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**
  - недомогание, лихорадка, головная боль, кашель, покраснение и раздражение глаз;
  - покраснение больших участков кожи;
  - пятна на коже лица, шеи и верхней части туловища, которые сливаются, превращаются в пузыри; со временем пузыри лопаются, на их месте

образуются корки; корки и язвы могут возникать во рту и на половых органах;

– болезненность кожи, слизистых оболочек и глаз.

- **Многоформной экссудативной эритемы (токсической кожной реакции) (редко, может возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- повышение температуры тела, слабость, головная боль, боль в мышцах;
- высыпания в виде небольших пятен красно-синего цвета на кистях, стопах, локтях, коленях, внутри и вокруг рта, на половых органах;
- болезненность, зуд и жжение кожи в местах, где есть сыпь.

- **Острой почечной недостаточности (редко, может возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- уменьшение количества мочи;
- отеки;
- боль в пояснице;
- слабость, головная боль.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- эозинофилия (повышение числа эозинофилов в крови);
- тромбоз (воспаление вены с нарушением ее проходимости);
- диарея (понос);
- тошнота;
- рвота;
- сыпь;
- повышение активности сывороточных трансаминаз (ферментов АЛТ и АСТ);
- повышение активности фермента щелочной фосфатазы в крови.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- панцитопения (снижение числа всех форменных элементов в крови);
- нейтропения (снижение числа нейтрофильных лейкоцитов в крови);
- лейкопения (снижение общего числа лейкоцитов в крови);
- тромбоцитопения (снижение числа тромбоцитов в крови);
- психические нарушения, включая галлюцинации и состояния спутанности сознания;
- судороги;
- миоклония (мышечные подергивания);
- головокружение;
- сонливость;
- снижение артериального давления;
- крапивница;
- зуд;
- повышение температуры тела;
- боль и уплотнение в месте введения препарата;
- эритема (покраснение) в месте введения препарата;

- положительный прямой тест Кумбса (лабораторный тест при подозрении на усиленное разрушение эритроцитов);
- увеличение протромбинового времени (показателя свертываемости крови);
- снижение гемоглобина;
- повышение концентрации сывороточного билирубина;
- повышение концентрации сывороточного креатинина;
- повышение концентрации азота мочевины крови.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- кандидоз (молочница);
- парестезия (неприятные ощущения в виде покалывания, жжения, онемения, ползания мурашек);
- тремор (дрожь);
- извращение вкусовых ощущений;
- снижение слуха;
- окрашивание зубов и/или языка;
- печеночная недостаточность;
- гепатит (воспаление печени);
- олигурия и анурия (уменьшение количества мочи вплоть до полного отсутствия);
- полиурия (обильное мочеиспускание);
- изменение цвета мочи.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- гастронтерит (желудочно-кишечная инфекция);
- гемолитическая анемия (снижение уровня гемоглобина и числа эритроцитов из-за усиленного разрушения эритроцитов);
- угнетение функции красного ростка костного мозга (образования новых эритроцитов);
- обострение миастении (заболевания, проявляющегося мышечной слабостью);
- головная боль;
- вертиго (сильное головокружение);
- звон в ушах;
- цианоз (синюшность кожи);
- тахикардия (частый пульс);
- ощущение сердцебиения;
- «приливы»;
- одышка;
- необычно частое и/или глубокое дыхание (гипервентиляция);
- боль в горле;
- геморрагический колит (воспаление кишечника, проявляется поносом с примесью крови);
- боль в животе;
- изжога;
- глоссит (воспаление языка);
- гипертрофия (увеличение) сосочков языка;
- усиленное слюноотделение;



- усиленное потоотделение;
- изменения структуры кожи;
- боль в нескольких суставах;
- боль в грудном отделе позвоночника;
- зуд половых органов;
- чувство дискомфорта в груди;
- упадок сил, слабость.

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- возбуждение;
- дискинезия (двигательные нарушения).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. 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, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

### **5. Хранение препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®**

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 маркировке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не храните препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® при температуре выше 25 °С.

Приготовленный инфузионный раствор можно хранить в холодильнике в течение 24 часов (4 °С) или при комнатной температуре (25 °С) в течение 4 часов при разведении препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® в следующих растворителях:

- 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций;
- 5% раствор декстрозы для инъекций;
- 5% раствор декстрозы для инъекций + 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций;
- 5% раствор декстрозы для инъекций + 0,45% раствор натрия хлорида для инъекций;

– 5% раствор декстрозы для инъекций + 0,225% раствор натрия хлорида для инъекций.

Раствор препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® для внутривенных инфузий нельзя замораживать.

Не применяйте препарат, если Вы заметили изменение цвета раствора или видимые примеси (нормальный цвет раствора — от бесцветного до желтого).

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

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® содержит

Действующими веществами являются имипенем и циластатин.

ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®, 250 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 250 мг имипенема в виде моногидрата и 250 мг циластатина в виде циластатина натрия.

ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®, 500 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 500 мг имипенема в виде моногидрата и 500 мг циластатина в виде циластатина натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрокарбонат.

Препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

### Внешний вид препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® и содержимое упаковки

Препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® представляет собой порошок от белого до светло-желтого цвета для приготовления инфузий.

Количество препарата, соответствующее 250 мг имипенема и 250 мг циластатина, помещают во флакон из бесцветного стекла (1 гидролитического класса) вместимостью 10 мл или 20 мл, герметично закупоренный пробкой из хлорбутиловой резины, обжатый колпачком алюминиевым или колпачком комбинированным (колпачком алюминиевым с предохранительной полипропиленовой крышкой с тиснением «ГРНС» или без него).

Количество препарата, соответствующее 500 мг имипенема и 500 мг циластатина, помещают во флакон из бесцветного стекла (1 гидролитического класса) вместимостью 20 мл, герметично закупоренный пробкой из хлорбутиловой резины, обжатый колпачком алюминиевым или колпачком комбинированным (колпачком алюминиевым с предохранительной полипропиленовой крышкой с тиснением «ГРНС» или без него).

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

*Для стационаров:* по 5, 10 или 50 флаконов с равным количеством листов-вкладышей в короб картонный.

На короб наклеивают этикетку.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «ДЖИЭФСИ», Российская Федерация  
Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

**Производитель**

ООО «Рузфарма», Российская Федерация  
143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1  
Тел.: +7 (495) 797-11-52; +7 (496) 273-27-71  
Электронная почта: info@ruzpharma.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация  
ООО «ДЖИЭФСИ»  
Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1  
Тел.: +7 989 836-11-33  
Электронная почта: safety@gphc.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://eec.eaeunion.org/>

< -----(линия отрыва или отреза)----- >

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

**Приготовление раствора препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® для внутривенных инфузий**

Препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® для внутривенных инфузий поставляется во флаконе, содержащем одну дозу сухого порошка, который необходимо восстановить и дополнительно разбавить, применяя асептическую технику, для получения раствора для инфузионного введения.

Для приготовления раствора для инфузий содержимое флакона должно быть восстановлено путем добавления во флакон 10 мл подходящего растворителя.

Для приготовления раствора для инфузий используют следующие растворители:

- 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций;
- 5% раствор декстрозы для инъекций;
- 5% раствор декстрозы для инъекций + 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций;
- 5% раствор декстрозы для инъекций + 0,45% раствор натрия хлорида для инъекций;
- 5% раствор декстрозы для инъекций + 0,225% раствор натрия хлорида для инъекций.

- 1) Отберите 20 мл растворителя (2 раза по 10 мл) из соответствующей емкости для инфузий.
- 2) Восстановите содержимое флакона 10 мл растворителя.

Восстановленную суспензию нельзя использовать для внутривенного введения.

- 3) Флакон, содержащий восстановленную суспензию, необходимо тщательно встряхнуть и перенести полученную суспензию в оставшиеся в емкости для инфузий 80 мл растворителя.
- 4) Для обеспечения количественного переноса содержимого флакона необходимо добавить во флакон 10 мл ранее извлеченного растворителя и тщательно встряхнуть. Повторите перенос полученной суспензии в емкость для инфузий.
- 5) Конечный инфузионный раствор необходимо встряхивать до получения прозрачного раствора.

Цвет растворов препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® может варьировать от бесцветного до желтого (изменение цвета в этих пределах не влияет на активность препарата).

Лекарственные препараты для парентерального применения следует визуально проверять на наличие видимых частиц и изменение окраски во всех случаях, когда раствор и емкость позволяют это осуществить. Не проводите инфузию при обнаружении видимых частиц или изменении окраски.

**Приготовление раствора препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® для внутривенных инфузий для пациентов с почечной недостаточностью**

Для пациентов с почечной недостаточностью уменьшение дозы препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® для внутривенных инфузий будет зависеть от клиренса креатинина, как показано в таблице ниже.

- 1) Приготовьте 100 мл раствора для инфузий, как указано выше.
- 2) Выберите объем конечного инфузионного раствора (мл), требуемого для подходящей дозы препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®, как показано в таблице ниже.

Клиренс креатинина, мл/мин	Доза препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® (имипенем+циластатин), мг	Объем, удаляемый из приготовленного раствора, мл	Объем конечного инфузионного раствора для требуемой дозы, мл
<b>Для дозировки 250 мг + 250 мг (имипенем+циластатин)</b>			
≥90	500/500	-	200
от ≥60 до <90	400/400	40	160
от ≥30 до <60	300/300	80	120
от ≥15 до <30	200/200	20	80
<b>Для дозировки 500 мг + 500 мг (имипенем+циластатин)</b>			
≥90	500/500	-	100
от ≥60 до <90	400/400	20	80
от ≥30 до <60	300/300	40	60
от ≥15 до <30	200/200	60	40

Доза препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® для внутривенных инфузий, равная 500 мг, должна вводиться внутривенно в течение 20–30 минут. Доза 1000 мг должна вводиться внутривенно в течение 40–60 минут. Пациентам, у которых во время инфузии появляется тошнота, следует замедлить скорость введения препарата.

**Хранение растворов препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® для внутривенных инфузий после восстановления**

Препарат ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® порошок для приготовления раствора для инфузий поставляется в однодозовых флаконах и восстанавливается путем добавления во флакон подходящего растворителя (см. «Приготовление раствора препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® для внутривенных инфузий»). Готовый раствор для инфузий сохраняет активность в течение 4 часов при хранении при комнатной температуре (25 °С) или в течение 24 часов при хранении в холодильнике (4 °С). Раствор препарата ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ® для внутривенных инфузий нельзя замораживать.

Особых требований к утилизации препарата нет.