

Листок-вкладыш – информация для пациента

БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®, 300 мг, порошок для приготовления раствора
для инфузий

БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®, 600 мг, порошок для приготовления раствора
для инфузий

Действующее вещество: биापенем

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. 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 БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®.
3. Применение препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ® является биапенем (антибиотик), который относится к группе препаратов под названием «антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; карбапенемы». Его действие основано на способности нарушать образование белков, которые необходимы бактериям для создания их клеточных стенок (оболочек, отделяющих их от

внешней среды), что приводит к гибели бактерий.

Показания к применению

Препарат БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения заболеваний, вызванных чувствительными к биापенему микроорганизмами:

- пневмонии;
- инфекции мочевыводящей системы (осложнённый цистит, пиелонефрит);
- перитонит;
- хронические респираторные заболевания.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®

Противопоказания

Не применяйте препарат БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®:

- если у Вас аллергия на биापенем, на любые антибиотики из группы карбапенемов в прошлом (в анамнезе) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- если у Вас в прошлом была аллергия на любые антибактериальные средства, имеющие бета-лактамную структуру (пенициллины, цефалоспорины), которая проявлялась: лихорадкой и «недомоганием», распространенной сыпью на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (тяжелые кожные реакции: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз); свистящими хрипами, затруднением дыхания, крапивницей, сыпью, зудом, отеком лица, обмороком (анафилактические реакции);
- если Вы принимаете препараты, содержащие вальпроевую кислоту;

Сообщите своему лечащему врачу до начала применения препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®, если думаете, что что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. В этом случае Вам не должны назначать препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Реакции гиперчувствительности

Перед началом лечения препаратом БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ® врач выяснит, имеются ли у Вас аллергические реакции на биापенем или другие антибиотики. Сообщите лечащему врачу обо всех случаях аллергии, в том числе если у Вас или у Ваших родственников бывают аллергические реакции в виде:

- заложенности носа и насморка (аллергический ринит),
- затруднения дыхания, чувства нехватки воздуха, одышки (бронхиальная астма),
- сыпи, кожного зуда (крапивница).

Во время введения препарата Вы должны находиться в покое, не делайте резких движений и не вставайте. За Вами будут пристально наблюдать.

Если у Вас появятся признаки аллергической реакции, такие как общее недомогание (дискомфорт), неприятные ощущения во рту, свистящее дыхание, головокружение, внезапная потребность опорожнить кишечник (позыв к дефекации), шум в ушах, потливость, Вам сразу же прекратят вводить препарат и примут необходимые меры.

При применении биапенема зарегистрированы случаи тяжелых кожных аллергических реакций. Немедленно сообщите лечащему врачу или медицинской сестре, если у Вас возникнет жар, покраснеет кожа или глаза, появится зуд, неприятные ощущения во рту.

Интерстициальная пневмония

Иногда во время лечения биапенемом развивается особый вид воспаления легких – интерстициальная пневмония. Сообщите врачу, если у Вас повысилась температура тела, появился кашель или затрудненное дыхание (одышка) при движении или небольшой физической нагрузке. Вас обследуют (сделают рентген легких) и назначат лечение, если потребуется.

Диарея

При лечении антибиотиками может развиваться воспаление толстой кишки, вызванное клостридиями (*Clostridium difficile*-ассоциированная диарея). Это состояние проявляется поносом, в некоторых случаях протекает тяжело и может угрожать жизни.

Если у Вас развился понос во время лечения или спустя некоторое время после него, сообщите врачу. Вам может потребоваться обследование и специальное лечение. Не принимайте средств от поноса, не проконсультировавшись с врачом или работником аптеки, так как прием препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, может навредить Вам.

Устойчивость к антибиотикам и суперинфекция

В некоторых случаях антибиотики перестают помогать, поскольку микроорганизмы приобретают к ним устойчивость (резистентность). Чтобы этого не произошло, врач назначит

Вам биапенем только после того, как убедится, что у Вас инфекция, при которой нужен именно этот препарат.

Длительное применение антибиотиков широкого спектра действия, в том числе и биапенема, может привести к размножению нечувствительных к нему микроорганизмов. В этом случае может возникнуть новая инфекция (суперинфекция). Если у Вас появятся признаки новой инфекции, например, грибковой, сообщите врачу. Вам может потребоваться отмена препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ[®], обследование и другое лечение.

Центральная нервная система

При лечении биапенемом могут возникнуть судороги и другие неврологические нарушения. Сообщите врачу, если у Вас бывают судороги, иногда сводит ноги или руки, есть или была эпилепсия, либо другое заболевание центральной нервной системы.

Нарушение функции печени

Во время лечения биапенемом может нарушиться работа печени. Это может проявиться желтухой, стремительным воспалением печени (фульминантный гепатит), изменением лабораторных показателей (в анализах крови). Вас будут периодически обследовать, чтобы не пропустить это осложнение.

Нарушение функции почек

Во время лечения препаратом БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ[®] врач будет следить за тем, как работают Ваши почки. Вам будут проводить специальные исследования, в том числе анализы крови. Врач подберет дозу и режим лечения с учетом Вашего состояния. Если у Вас обнаружат признаки нарушения работы почек (например, почечную недостаточность), препарат БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ[®] отменят и назначат необходимое лечение.

Нарушения со стороны системы кроветворения

Во время лечения препаратом БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ[®] у Вас периодически будут брать кровь на анализ. При обнаружении отклонений врач, возможно, отменит препарат и назначит специальное лечение.

Пожилые пациенты

У пациентов пожилого возраста препарат БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ[®] применяют с осторожностью. Врач будет строго контролировать Ваше состояние, подберет нужную дозу и режим лечения. Обязательно сообщите врачу, если у Вас появятся какие-либо нежелательные реакции, в том числе, необъяснимые кровоподтеки, синяки, кровь в кале – это могут быть симптомы недостатка (дефицита) витамина К.

Влияние на лабораторные тесты

В случае, если Вам предстоит проведение лабораторных тестов на определение концентрации

глюкозы (сахара) в моче или проба Кумбса, предупредите медицинский персонал, что Вы принимаете препарат БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ[®], поскольку он может влиять на результаты лабораторных тестов.

Другие препараты и препарат БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ[®]

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

Некоторые препараты могут влиять на действие препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ[®] или повышать вероятность возникновения нежелательных реакций.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете вальпроевую кислоту для лечения некоторых форм эпилепсии (одновременное применение карбапенемов, включая биапенем, приводит к снижению концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови, что увеличивает риск судорожного припадка).

Беременность, грудное вскармливание

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

Применение препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ[®] при беременности возможно только после консультации с лечащим врачом. Не кормите ребенка грудью во время применения препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ[®], так как биапенем может проникать в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не садитесь за руль во время применения препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ[®], поскольку у Вас могут возникнуть нежелательные реакции, влияющие на Ваше состояние, например, анафилактический шок, судороги, нарушение сознания.

3. Применение препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ[®]

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

Введение препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ[®] осуществляется врачом или медицинской сестрой посредством внутривенной инфузии (внутривенно капельно).

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая суточная доза: 600 мг, разделённая на 2 введения каждые 12 часов. При тяжелых инфекциях доза может быть увеличена. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

Пациенты с нарушениями функции почек

Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас имеются серьезные проблемы с почками. Ваш врач может изменить дозу.

Пожилые пациенты

Если Вы пожилого возраста (старше 65 лет), сообщите об этом лечащему врачу, возможно Вам потребуется изменить дозу.

Путь и (или) способ введения

Препарат будет вводиться Вам лечащим врачом или медицинской сестрой посредством внутривенной инфузии (внутривенно капельно) в течение 30-60 минут.

Если Вы применили препарат БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ® больше, чем следовало

Если у Вас нарушена функция почек, обязательно сообщите об этом своему лечащему врачу, поскольку при передозировке возможно возникновение одной или нескольких нежелательных реакций.

Если Вы забыли применить препарат БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®

Если Вы случайно пропустили введение препарата, то следует как можно скорее сообщить об этом своему лечащему врачу. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите применять препарат слишком рано, инфекционное заболевание, может быть, не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем прекращать применять препарат. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.

Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций при применении препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®:

- если у Вас свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок (шок (редко); анафилактический шок (очень редко));
- если у Вас 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 (частота неизвестна)).

При применении препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ® могут наблюдаться **следующие нежелательные реакции**:

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

- высокий уровень базофилов (базофилия) (в анализе)
- высокий уровень тромбоцитов (тромбоцитоз) (в анализе)
- пониженное содержание эритроцитов (эритроцитопения) (в анализе)
- снижение гематокрита (в анализе)
- нейтрофилия (в анализе)
- снижение содержание гемоглобина (в анализе)
- увеличение числа лимфоцитов (лимфоцитоз) (в анализе)
- увеличение числа моноцитов (моноцитоз) (в анализе)
- повышение уровня эозинофилов (эозинофилия) (в анализе)
- тошнота
- повышение активности амилазы (в анализе)
- повышение активности аланинаминотрансферазы (в анализе)
- повышение активности аспаратаминотрансферазы (в анализе)
- повышение активности лактатдегидрогеназы (в анализе)
- повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (в анализе)
- повышение активности щелочной фосфатазы (в анализе)
- повышение активности лейцинаминопептидазы (в анализе)

- желтуха
- повышение концентрации билирубина (в анализе)
- повышение концентрации азота мочевины (в анализе)
- повышение концентрации креатинина (в анализе)
- повышение концентрации калия (гиперкалиемия) (в анализе)
- лихорадка
- диарея

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

- увеличение протромбинового времени (в анализе)
- ощущение онемения
- приступ астмы
- интерстициальная пневмония
- рвота
- сниженный аппетит
- повышение в моче концентрации N-ацетил- β -D-глюкозаминидазы (NAG) и β 2-микроглобулина (в анализе)
- белок в моче (протеинурия) (в анализе)
- острая почечная недостаточность
- головная боль
- боль в груди
- общее недомогание
- боль в животе

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- воспаление слизистой оболочки ротовой полости (стоматит)
- грибковые суперинфекции
- снижение уровня лейкоцитов (агранулоцитоз) (в анализе)
- панцитопения (в анализе)
- лейкопения (в анализе)
- тромбоцитопения (в анализе)
- симптомы дефицита витамина К (гипопротромбинемия, склонность к кровотечениям)

- симптомы дефицита витамина группы В (глоссит, стоматит, снижение аппетита, неврит)
- судороги
- нарушение сознания
- тяжёлый колит, сопровождающийся кровавым стулом

Также у Вас возможны следующие нежелательные реакции:

- воспалительная реакция, характеризующаяся образованием высыпаний различной формы (мультиформная эритема);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона);
- гнойный или пленчатый конъюнктивит, сухость глаз (острый конъюнктивально-слизистокожный синдром);
- разрушение эритроцитов: повышенная утомляемость, слабость или одышка (гемолитическая анемия);
- воспаление стенки вены и образование тромба, закрывающего ее просвет (тромбофлебит);
- легочные затемнения на снимках органов грудной клетки, сочетающиеся с увеличением количества эозинофилов в крови (эозинофильная инфильтрация легких);
- крайне тяжелая форма гепатита, протекающая с явлениями острой печеночной недостаточности (фульминантный гепатит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (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, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата БИАПЕНЕМ-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 упаковке и флаконе, после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон (-ы) в пачке/ в коробе).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ® содержит:

Действующим веществом является биапенем.

БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®, 300 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 300 мг биапенема

БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®, 600 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 600 мг биапенема

Другие ингредиенты (вспомогательные вещества) отсутствуют.

Внешний вид препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для инфузий.

Кристаллический порошок от белого до почти желтого цвета.

По 300 мг или 600 мг действующих веществ во флакон из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 10 мл, 20 мл или 30 мл, укупоренный пробкой резиновой из бромбутилкаучука, обжатый колпачком алюминиевым или колпачком комбинированным (колпачком алюминиевым с предохранительной полипропиленовой крышкой с теснением «GRHC» или без него).

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся.

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

По 5, 10 или 50 флаконов с равным количеством листков-вкладышей в короб картонный (для стационаров).

Держатель регистрационного удостоверения

РОССИЯ

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Производитель

ООО «Рузфарма», Россия.

143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1.

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

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

РОССИЯ

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Тел.: +7 989 836-11-33

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.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед введением

Приготовление раствора для инфузий

Перед применением препарат во флаконе растворяют в 10 мл (для дозировки 300 мг) или 20 мл (для дозировки 600 мг) растворителя (0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы). Затем в асептических условиях переносят полученный раствор в инфузионный флакон, содержащий 90 мл (или 80 мл) аналогичного инфузионного растворителя для получения раствора концентрацией 3 мг/мл или 6 мг/мл.

Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами или растворителями из-за возможной несовместимости.

Не рекомендуется использовать растворы биапенема с концентрацией, превышающей 6 мг/мл.

Раствор для инфузий рекомендуется готовить непосредственно перед применением.

Способ применения

Внутривенно капельно в течение 30-60 минут.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон (-ы) в пачке/ в коробе).

Несовместимость

Нельзя использовать для приготовления инфузионного раствора препарата БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ® следующие растворы:

- вода для инъекций;
- растворы аминокислот, содержащие L-цистеин и L-цистин.

Нет особых требований к утилизации.