



## Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като в нея се съдържа важна за Вас информация. Ако искате да научите повече за този продукт или част от информацията в листовката не Ви е ясна, моля консултирайте се с Вашия лекар.

### Наименование

**МАХИРИМЕ 1000mg**  
**МАХИРИМЕ 2000mg**  
(Cefepime Dihydrochloride Monohydrate)  
**МАКСИПИМ**

### Състав

Всеки флакон съдържа 1000mg или 2000mg cefepime и помощното вещество L-arginine.

### Лекарствена форма

Прах за инжекционен разтвор

### Вид лекарствен продукт

Cefepime е цефалоспоринов антибиотик с широк спектър на действие за мускулно и венозно приложение.

### Производител

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Sermoneta (Latina), Italy

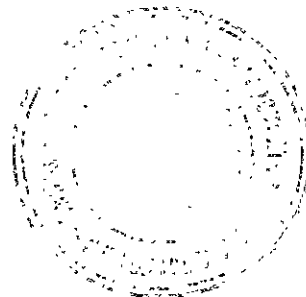
### Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Company  
345 Park Avenue, New York, NY/USA

### За какво се прилага Максипим ?

Максипим е показан за лечение на следните инфекции, когато са причинени от чувствителни на цефепим микроорганизми, резистентни на други антибиотици:

- Инфекции на долните дихателни пътища , включително пневмония и бронхит
- Инфекции на пикочните пътища , както усложнени, включващи пиелонефрит, така и неусложнени инфекции
- Инфекции на кожата и кожните структури
- Вътре-коремни инфекции , включително перитонити и инфекции на жлъчния тракт)
- Гинекологични инфекции
- Септицемия (отравяне на кръвта) и бактериемия (наличие на бактерии в циркулиращата кръв)



- Емпирично лечение при фебрилна неутропения (намаляване на неутрофилните левкоцити в периферната кръв)

### ***Педиатрия***

Максипим е показан за лечение в педиатрията при инфекции изброени по-долу, причинени от чувствителни бактерии:

- Пневмония
- Инфекции на пикочните пътища, както усложнени включващи пиелонефрит, така и неусложнени инфекции;
- Инфекции на кожата и кожните структури;
- Септицемия;
- Емпирично лечение на фебрилната неутропения;
- Бактериален менингит.

### **Кога не трябва да се използва Максипим ?**

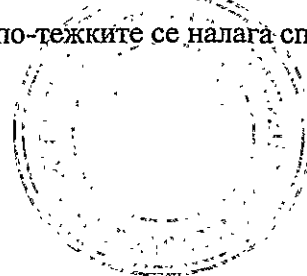
Максипим е противопоказан при пациенти с предхождащи данни за свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт, цефалоспорини , пеницилини или други бета-лактамни антибиотици.

### **Предпазни мерки**

При пациенти с увредена бъбречна функция, дозировката на Максипим трябва да се коригира, за да се компенсира забавеното отделяне на лекарството през бъбреците.

При пациенти в напреднала възраст е необходимо особено внимание при определяне на дозата и проследяване на бъбречната функция.

Трябва да се прецени внимателно дали пациента е имал данни за свръхчувствителност към сефериме, цефалоспорини, пеницилини или други  $\beta$ -лактами. С внимание трябва да се прилага, когато пациентите имат данни за лекарствена алергия. Появата на алергични реакции изисква прекъсване на лечението. Преди да се предпише цефалоспоринов антибиотик е необходима щателна анамнеза на болния. Тежки реакции на свръхчувствителност от бърз тип изискват адреналин и поддържаща терапия. Псевдомембранозен колит е наблюдаван при приложение на широкоспектърни антибиотици. Важно е тази диагноза да се има предвид при болни с диария по време на лечение с Максипим. При по-леките случаи терапията се прекъсва, а при по-тежките се налага специално



лечение. Ако по време на терапията се появи суперинфекция се налага допълнително лечение.

#### **Лекарствени взаимодействия**

Пациентът трябва да уведомява лекаря за всички едновременно приемани лекарства.

#### **Приложение при бременност и кърмене**

Преди да започне лечение с Максипим, пациентката трябва да уведоми лекуващия лекар, ако е бременна или кърми.

Безопасността на Максипим при бременни не е установена, тъй като при тези пациентки не са провеждани съответни контролирани проучвания.. Това лекарство може да се използва при бременност само ако има ясни индикации за употреба.

Максипим се отделя в много малки количества в млякото. Следователно с внимание трябва да се прилага при кърмачки.

#### **Влияние върху способността да се шофира или работи с машини**

Не е изследван ефектът на Максипим при шофиране и работа с машини.

#### **Как трябва да се приема Максипим?**

##### **Дозировка и честота на приложение**

Дозировката и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

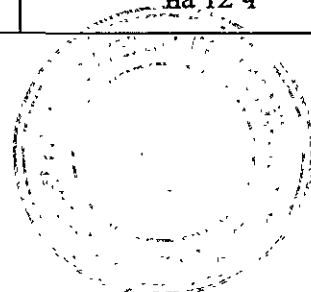
Максипим може да се прилага венозно или мускулно.

Обикновено дозата при възрастни и деца > 40 кг (над 12 години) с нормална бъбречна функция е 1 g приложен венозно или мускулно, всеки 12 часа.

Продължителността на терапията е 7-10 дни, но може да е по-дълга при тежки инфекции.

Дозата, начинът на въвеждане и продължителността варират в зависимост от чувствителността на причинителите, тежестта на инфекцията и бъбречните функции на пациента. В таблица са дадени препоръчаните дозови схеми:

Лека до умерена по тежест инфекция на пикочните пътища	500mg -1g i.v. i.m.	на 12 ч
Леки до умерени по тежест други инфекции	1 g i.v. i.m.	на 12 ч
Тежки инфекции	2 g i.v.	на 12 ч



Много тежки или животозастрашаващи инфекции	2 g i.v.	на 8 ч
---	----------	--------

*Педиатрични пациенти с нормална бъбречна функция (на възраст от 1 месец до 12 години)*

**Препоръчвани дозировки:**

*Пневмония, тикочни инфекции, инфекции на кожата и кожните структури:*

Пациенти > 2 месеца с тегло  $\leq 40$  kg: 50 mg/kg на 12 часа за 10 дни. За тежки инфекции се прилага 8 часов дозов интервал.

*Септицемия, бактериален менингит и емпирично лечение на фебрилната неутропения:* Пациенти > 2 месеца с тегло  $\leq 40$  kg : 50 mg/kg на 8 часа за 7-10 дни.

Опитът от лечение с Максипим при педиатрични пациенти < 2 месеца е ограничен.

Данните получени след използване на доза от 50 mg/kg и моделиране на фармакокинетичните параметри, получени от пациенти > 2 месеца показват, че дозировка от 30mg/kg на 12 часа или на 8 часа може да се приложи при пациенти на възраст от 1 до 2 месеца. Двете дози от 50 mg/kg за пациенти >2 месеца и 30 mg/kg за пациенти между 1 и 2 месеца са сравними на доза от 2g при възрастни.

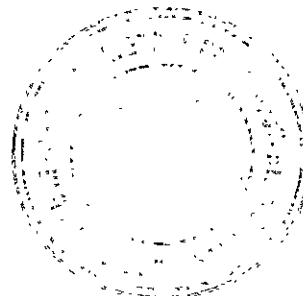
Приложението на Максипим при тези пациенти трябва внимателно да се наблюдава.

При педиатрични пациенти с телесно тегло > 40 kg се прилага дозировката препоръчвана за възрастни (виж таблица 1). При пациенти над 12 години с телесно тегло  $\leq 40$  kg дозировката е същата както за по-млади пациенти с телесно тегло  $\leq 40$  kg. Дозировката при педиатричните пациенти не трябва да надвишава максималната препоръчвана дозировка за възрастни (2g на 8 часа). Опитът с приложение на лекарството мускулно при педиатрични пациенти е ограничен.

**Пациенти в напреднала възраст**

Не е необходима корекция на дозата, освен ако има съпътстващо бъбречно увреждане.

**Пациенти с увредена чернодробна функция**



Не е необходима корекция на дозата, освен ако има съпътстващо бъбречно увреждане

#### **Пациенти с увредена бъбречна функция**

При пациенти с увредена бъбречна функция дозировката на сефериме трябва да се коригира, за да компенсира по-бавното елиминиране през бъбреците.

Препоръчваната начална доза сефериме при пациенти с лека до умерена по тежест бъбречна дисфункция трябва да бъде както при пациенти с нормална бъбречна функция.

#### **Пациенти на диализа**

При хемодиализа, около 68% от общото количество сефериме в организма се отстранява за 3 часовия период на диализа. Доза, еквивалентна на началната доза, трябва да се приложи при завършването на всяка диализна сесия..

При продължителна амбулаторна перитонеална диализа, Максипим може да се прилага на всеки 48 часа в нормалните препоръчвани дози: 500mg, 1g, 2g в зависимост от тежестта на инфекцията.

#### **Метод и начин на приложение**

Максипим се прилага венозно или дълбоко мускулно в голяма мускулна маса .

Венозното приложение се предпочита при тежки и животозастрашаващи инфекции, особено ако съществува опасност от шок.

#### **Предозиране**

При предозиране се консултирайте с лекар.

В случаи на предозиране, особено при болни с проблеми в бъбречната функция, диализата се използва за отстраняване на Максипим от организма (хемодиализата се предпочита пред перитонеалната диализа).

#### **Нежелани лекарствени реакции**

Максипим се понася добре. Най-честите нежелани лекарствени реакции са гастроинтестинални симптоми и реакции на свръхчувствителност.

Следните НЛР се наблюдават с честота от 0,1%-1% (освен ако не е отбелязано друго):

- Свръхчувствителност: обриви (1,8%), сърбеж , уртикария



- Гастроинтестинални: гадене ,повръщане, орална монолиаза, диария (1,2%) , колит (вкл. псевдомембранозен колит)
- Централна нервна система: главоболие
- Други: треска, вагинит, еритема.

**Събития, които се срещат с честота между 0.05 - 0.1% са:** коремна болка, констипация, вазодилатация, диспнея, световъртеж, парестезия, генитален сърбеж, променен вкус, втрисане и неспецифична монолиаза.

**Събития с клинична значимост, които се срещат с честота < 0.05%** включват анафилаксия и гърчове.

**Локални реакции:** на мястото на венозната инфузия ( 5,2%): флебит (2.9%) и възпаление (0.1%) . На мястото на мускулното приложение: възпаление и мускулна болка (2.6%).

Пациентът трябва да уведоми лекуващия лекар при поява на нежелани реакции.

#### **Как трябва да съхранявате Максипим?**

Максипим е в индивидуални стъклени флакони от 500mg, 1g и 2g. Максипим (прах за инжекции) се съхранява под 30°C на защитено от светлина място. Приготвеният разтвор е стабилен за 7 дни в хладилник при температура 2-8°C.

Да не се употребява след изтичана срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**Дата на последна редакция на листовката:**  
2004 г.

