

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Винцепим, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения**

**Винцепим, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения**

Действующее вещество: цефепим

**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 медицинской сестре.

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

**1. Что из себя представляет препарат Винцепим и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Винцепим является цефепим, который относится к бета-лактамым антибиотикам из подгруппы цефалоспоринов IV поколения. Он предназначен для лечения инфекций у человека, вызванных чувствительными к препарату бактериями. Препарат вводят парентерально - то есть внутривенно или внутримышечно.

**Показания к применению**

Препарат Винцепим применяется для лечения следующих инфекций, вызванных чувствительными к цефепиму возбудителями, у взрослых:

- инфекций нижних дыхательных путей, включая пневмонию и бронхит;
- инфекций мочевыводящих путей, как осложненных, включая пиелонефрит, так и неосложненных;
- инфекций кожи и мягких тканей;
- инфекций брюшной полости, включая перитонит и инфекции желчевыводящих путей;
- гинекологических инфекций;
- септицемии;
- фебрильной нейтропении.

Также препарат Винцепим применяется для профилактики возможных инфекций при проведении полостных хирургических операций.

Препарат Винцепим применяется для лечения следующих инфекций, вызванных

чувствительными к цефепиму возбудителями, у детей старше 2 месяцев.

- пневмонии;
- инфекций мочевыводящих путей, как осложненных, включая пиелонефрит, так и неосложненных;
- инфекций кожи и мягких тканей;
- септицемии;
- фебрильной нейтропении;
- бактериального менингита.

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

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Винцепим

### Противопоказания

#### Не применяйте препарат Винцепим:

- если у Вас аллергия на цефепим или аргинин (вспомогательное вещество, входящее в состав препарата Винцепим), или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на цефалоспорины (к цефалоспорином относятся такие антибиотики, как цефазолин, цефадроксил, цефалексин, цефтриаксон, цефтазидим и другие);
- если у Вас когда-либо были тяжелые аллергические реакции на другие бета-лактамы антибиотики (пенициллины, монобактамы и карбапенемы). Проявлениями таких реакций могут быть внезапный отек рта, горла или лица, который может затруднять дыхание или глотание, покраснение или зудящая сыпь по всему телу, резкое снижение кровяного давления, обморок;
- если возраст Вашего ребенка менее 2 месяцев.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Винцепим проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу:

- если у Вас проблемы с почками. Ваш врач уменьшит дозу препарата Винцепим в зависимости от выраженности нарушения функции почек (см. также раздел 4 листка-вкладыша);
- если Вы страдаете заболеваниями центральной нервной системы;
- если Ваш возраст 65 лет и старше;
- если Вы длительное время применяете другие антибиотики;
- если у Вас недавно была выраженная диарея после приема антибиотиков;
- если у Вас проблемы с кишечником, в частности, колит (воспаление кишечника);
- если Вы принимаете определенный тип мочегонных препаратов, называемых «петлевые» диуретики (например, фуросемид или торасемид).

### Лабораторные исследования

Сообщите Вашему лечащему врачу, что Вы получаете препарат Винцепим, если Вам нужно сделать следующие анализы, поскольку это может повлиять на:

- определение уровня глюкозы в моче;
- результат анализа крови, известного как проба Кумбса.

### Дети

Не применяйте препарат Винцепим у детей до 2 месяцев, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

### **Другие препараты и препарат Винцепим**

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

В частности, сообщите Вашему врачу, если Вы применяете какие-либо из следующих препаратов:

- мочегонные препараты, называемые «петлевыми» диуретиками (например, фуросемид и торасемид), так как их одновременное применение с препаратом Винцепим может повышать риск осложнений со стороны почек (нефротоксического действия);
- определенный тип антибиотиков, называемых аминогликозидами, так как их одновременное применение с препаратом Винцепим может повышать риск осложнений со стороны почек (нефротоксического действия) и органа слуха (ототоксического действия).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом. Ваш врач рассмотрит преимущества лечения препаратом Винцепим для Вас по сравнению с риском для Вашего ребенка.

#### *Беременность*

Препарат Винцепим может быть назначен при беременности только в случае крайней необходимости.

#### *Грудное вскармливание*

Лишь небольшие количества этого препарата выделяются с грудным молоком. Препарат Винцепим можно применять во время грудного вскармливания под наблюдением врача. При необходимости Ваш врач может порекомендовать Вам прекратить грудное вскармливание на время применения препарата Винцепим.

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

Препарат Винцепим может вызвать некоторые нежелательные реакции со стороны нервной системы, в том числе головокружение (см. раздел 4). Поэтому убедитесь, что Вы знаете, как Вы реагируете на препарат, прежде чем садиться за руль или пользоваться механизмами. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

## **3. Применение препарата Винцепим**

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

### **Рекомендуемая доза**

Доза препарата и продолжительность лечения определяются Вашим лечащим врачом в зависимости от степени тяжести и типа инфекции и Вашего состояния.

#### *Взрослые*

1-4 г/сутки в 2 или 3 введения в зависимости от тяжести и типа инфекции.

Если у Вас очень тяжелая инфекция, Ваш врач может назначить Вам более высокую дозу (до 6 г в сутки).

Для профилактики инфекций при хирургических операциях препарат Винцепим вводят внутривенно капельно за 60 минут до начала операции. Сразу после введения

препарата Винцепим Вам будет введен метронидазол внутривенно капельно. При необходимости Ваш врач может назначить препарат Винцепим в той же дозе с последующим введением метронидазола.

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Сообщите лечащему врачу, если у Вас нарушена функция почек или Вам проводится гемо- или перитонеальный диализ. Ваш врач скорректирует дозу.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Коррекции дозы при нарушении функции печени не требуется.

### **Применение у детей**

Режим дозирования для детей от 2 месяцев с массой тела более 40 кг с нормальной функцией почек не отличается от режима дозирования для взрослых. Доза для детей не должна превышать максимальную рекомендуемую дозу для взрослых (2 г в/в каждые 8 ч).

#### *Дети от 2 месяцев с массой тела до 40 кг*

У детей доза препарата Винцепим составляет 50 мг на килограмм массы тела, которую вводят 2 раза в сутки.

В случаях фебрильной нейтропении, септицемии, бактериальном менингите суточная доза препарата Винцепим составляет 150 мг на килограмм массы тела, которую делят на 3 введения.

Максимальная разовая доза препарата Винцепим у детей - 2 г.

Безопасность и эффективность цефепима у детей в возрасте до 2 месяцев на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

#### *Дети с нарушением функции почек*

Сообщите лечащему врачу, если у Вашего ребенка нарушена функция почек. Ваш врач скорректирует дозу.

### **Путь и способ введения**

Препарат Винцепим может быть введен:

- в виде инъекции непосредственно в вену;
- посредством внутривенного капельного вливания (инфузии);
- внутримышечно.

Раствор препарата Винцепим будет приготовлен, а затем введен квалифицированным медицинским работником.

### **Если Вы применили препарата Винцепим больше, чем следовало**

Если Вы проходите лечение в больнице, маловероятно, что Вы получите больше препарата от врача или медицинской сестры, чем предусмотрено. Ваш врач или медицинская сестра будут следить за Вашим лечением и проверять дозу препарата, которую Вы получаете.

Симптомами передозировки являются энцефалопатия, судороги и кома. Если Вы обеспокоены тем, что получаете слишком много препарата, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или медицинской сестре. В экстренных случаях лечащий врач примет необходимые меры для лечения передозировки.

### **Если Вы забыли применить препарат Винцепим**

Если Вы пропустите инъекцию, Вам следует сделать ее как можно скорее. Однако если уже почти подошло время для следующего введения, пропущенную дозу вводить не следует. Не применяйте двойную дозу (два введения одновременно), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили применение препарата Винцепим**

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. У Вас может также развиться снижение чувствительности (резистентность) к препарату. Пожалуйста, следуйте предписаниям Вашего врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к своему лечащему врачу или медицинской сестре.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите применение препарата Винцепим и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезной аллергической реакции, частота возникновения которой неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- внезапный отек лица, горла или губ;
- свистящее дыхание или затрудненное дыхание;
- ощущение нехватки воздуха;
- предобморочное состояние или потеря сознания;
- резкое снижение артериального давления;
- внезапно возникшая резкая слабость вплоть до коллапса;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

**При применении препарата Винцепим возможно развитие тяжелых нежелательных реакций. Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:**

- лихорадка и «недомогание», образование обширных волдырей на коже, волдырей на слизистых оболочках губ, глаз, ротовой полости, носа и половых органов, сопровождающееся кровоточивостью. Это могут быть признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза, частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- частый жидкий стул (диарея) с примесью крови, возникший во время или после лечения препаратом, боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела. Это могут быть признаки воспаления кишечника, вызванного применением антибиотика, которое наблюдалось редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- проблемы со стороны нервной системы, которые могут проявляться нарушением работы головного мозга в виде нарушения сознания, галлюцинаций, ступора и комы (энцефалопатия), внезапным, непроизвольным, болезненным сокращением мышц (судороги) и/или кратковременными мышечными подергиваниями (миоклонус) (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). Перечисленные симптомы чаще наблюдались у пациентов с почечной недостаточностью при недостаточном снижении дозы препарата.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата:**

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

- сыпь на коже;
- понос (диарея);
- воспаление вены (флебит) в месте введения;
- увеличение в общем анализе крови количества определенного типа белых кровяных телец, называемых эозинофилами (эозинофилия);
- уменьшение в общем анализе крови красных кровяных телец, называемых эритроцитами (анемия);
- изменения в биохимическом анализе крови, указывающие на нарушение функции печени (повышенная щелочная фосфатаза; повышенная аспартатаминотрансфераза (АСТ); повышенная аланинаминотрансфераза (АЛТ); повышенная лактатдегидрогеназа (ЛДГ); повышенная гамма-глутамилтранспептидаза (ГГТП));
- увеличение протромбинового времени или частичного тромбoplastинового времени (показатели, по которым оценивают свертываемость крови).

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

- грибковая инфекция («молочница») во рту;
- покраснение кожи (эритема);
- крапивница;
- кожный зуд;
- головная боль;
- тошнота;
- рвота;
- воспаление толстой кишки (колит);
- повышение температуры и воспаление в месте введения;
- повышенная концентрация креатинина в крови;
- повышенная концентрация мочевины в крови;
- снижение в общем анализе крови количества белых кровяных телец - лейкоцитов (лейкопения);
- снижение в общем анализе крови количества клеток, отвечающих за свертываемость - тромбоцитов (тромбоцитопения).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- инфекция, вызванная грибками (кандидоз);
- неприятные ощущения ползания мурашек, жжения или покалывания (парестезия);
- нарушение вкуса (дисгевзия);
- головокружение;
- судороги;
- расширение сосудов, которое может привести к снижению артериального давления (вазодилатация);
- одышка;
- боль в животе;
- запор;
- генитальный зуд;
- воспаление слизистой оболочки влагалища (вагинит);
- озноб;

- ложноположительные результаты анализа, указывающего на разрушение эритроцитов (ложноположительные результаты пробы Кумбса).

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

- проблемы со стороны нервной системы в виде состояния, напоминающего эпилепсию (судороги и бессудорожный эпилептический статус);
- кровотечения;
- нарушения пищеварения;
- серьезные проблемы с почками (острая почечная недостаточность);
- поражение почек (токсическая нефропатия);
- выраженное снижение уровня лейкоцитов (агранулоцитоз);
- выраженное снижение количества эритроцитов (гемолитическая анемия, апластическая анемия).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон «горячей линии» Росздравнадзора: +7 (800) 550-99-03

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

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. Иманова, 13

Телефон: + (717) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

## **5. Хранение препарата Винцепим**

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 «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света.

### Приготовленный раствор

Растворы препарата Винцепим, приготовленные с использованием воды для инъекций, 1 % раствора лидокаина, 5 % раствора декстрозы, 0,9 % раствора натрия хлорида, 0,9 % раствора натрия хлорида и 5 % раствора декстрозы, могут храниться в течение 24 ч в холодильнике при температуре (2-8) °С или в течение 12 ч при

комнатной температуре (не выше 25 °С), без значительной потери активности.  
С микробиологической точки зрения полученный раствор препарата следует использовать немедленно. Если не использовать немедленно, ответственность за продолжительность и условиями хранения перед использованием лежит на пользователе.

При хранении порошок и приготовленный раствор могут потемнеть, что не влияет на активность и качество препарата.

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

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Винцепим содержит

Действующим веществом является цефепим.

Винцепим, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 0,5 г цефепима (в виде гидрохлорида моногидрата).

Винцепим, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1 г цефепима (в виде гидрохлорида моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: аргинин.

### Внешний вид препарата Винцепим и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

0,5 г, 1 г действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 флакон и листок-вкладыш в пачке картонной.

Для стационаров: 50 флаконов и равное количество листков-вкладышей в коробке картонной.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s\_ref@kraspharma.ru

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

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s\_ref@kraspharma.ru

Республика Казахстан

ТОО «Медлайн Фармацевтика»  
 050011, г. Алматы, ул. Суюнбая, 258В  
 Тел.: (727) 390-29-50  
 E-mail: gvp@kraspharma.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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

----- (линия отрыва или отреза) -----

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением

*Приготовление раствора для внутривенной инъекции*

Препарат растворяют в стерильной воде для инъекций, 5 % растворе декстрозы и 0,9 % растворе натрия хлорида для инъекций, как указано в приведенной ниже таблице.

Количество цефепима во флаконе	Объем растворителя (мл)	Приблизительный объем полученного раствора (мл)	Приблизительная концентрация цефепима (мг/мл)
0,5 г	5	5,7	90
1 г	10	11,4	90

Полученный раствор вводят внутривенно медленно в течение 5 минут, предпочтительно в крупную вену или трубку инфузионной системы, если пациент получает совместимые с цефепимом жидкости парентерально.

*Приготовление раствора для внутривенной инфузии*

Приготовленный, как указано выше, раствор переносят во флакон, содержащий 50-100 мл совместимого раствора для инфузий. Вводят в/в капельно в течение 30 минут. Растворы препарата с концентрацией 1-40 мг/мл совместимы со следующими инфузионными растворами: 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций; 5 % или 10 % раствор декстрозы для инъекций; 1/6 М раствор натрия лактата для инъекций, раствор 5 % декстрозы и 0,9 % натрия хлорида для инъекций; раствор Рингера лактат. Данные по совместимости растворов цефепима и других лекарственных препаратов приведены в таблице ниже.

Концентрация раствора цефепима	Название/концентрация другого препарата в смеси	Инфузионный раствор
40 мг/мл	Амикацин 6 мг/мл	0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы
40 мг/мл	Ампициллин 1 мг/мл	5 % раствор декстрозы
40 мг/мл	Ампициллин 10 мг/мл	5 % раствор декстрозы
40 мг/мл	Ампициллин 1 мг/мл	0,9 % раствор натрия хлорида
40 мг/мл	Ампициллин 10 мг/мл	0,9 % раствор натрия хлорида
4 мг/мл	Ампициллин 40 мг/мл	0,9 % раствор натрия хлорида
4-40 мг/мл	Клиндамицин 0,25-6 мг/мл	0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы
4 мг/мл	Гепарин 10-50 ЕД/мл	0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы

4 мг/мл	Калия хлорид 10-40 мэкв/л	0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы
4 мг/мл	Теофиллин 0,8 мг/мл	5 % раствор декстрозы

*Приготовление раствора для внутримышечного введения*

Препарат растворяют в стерильной воде для инъекций, 5 % растворе декстрозы или 0,9 % растворе натрия хлорида для инъекций, 0,5 % или 1 % растворе лидокаина, бактериостатической воде для инъекций с парабенами или бензиловым спиртом как указано ниже в таблице.

Количество цефепима во флаконе	Объем растворителя (мл)	Приблизительный объем полученного раствора (мл)	Приблизительная концентрация цефепима (мг/мл)
0,5 г	1,5	2,2	230
1 г	3,0	4,4	230

Полученный раствор вводят глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем (верхне-наружный квадрант ягодицы или латеральная поверхность бедра). Рекомендуется провести тест на аспирацию, чтобы избежать нежелательного введения раствора в кровеносный сосуд. Доза до 1 г может быть введена в виде однократной инъекции. Максимальную дозу (2 г) следует вводить в виде двух инъекций в разные места.

Раствор, содержащий лидокаин, нельзя вводить внутривенно!

Перед введением приготовленные растворы препарата следует проверить на отсутствие видимых механических включений. В противном случае запрещается использовать приготовленный раствор.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше.

Цефепим фармацевтически несовместим с растворами метронидазола, ванкомицина, гентамицина, тобрамицина сульфата, нетилмицина сульфата, поэтому их нельзя смешивать. Однако при одновременном назначении цефепима и указанных антибиотиков каждый из них можно вводить отдельно.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.