

Листок-вкладыш – информация для пациента**Дорипенем, 250 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий****Дорипенем, 500 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: дорипенем (в виде дорипенема моногидрата)

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 те, что не перечислены в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дорипенем, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дорипенем.
3. Прием препарата Дорипенем.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дорипенем.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дорипенем, и для чего его применяют.

Препарат Дорипенем является антибиотиком широкого спектра действия, относится к фармакотерапевтической группе – антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; карбапенемы. Он содержит одно действующее вещество – дорипенем, которое вызывает гибель бактерий, чувствительных к нему.

Показания к применению

Дорипенем показан при лечении следующих инфекционно-воспалительных заболеваний:

- тяжелая легочная инфекция, внутрибольничная пневмония, которой можно заболеть в больнице или схожей обстановке, включая пневмонию, связанную с искусственной вентиляцией легких (ИВЛ);

- осложненные инфекции органов брюшной полости (в том числе, бактериальный перитонит);
- осложненные инфекции мочевыделительной системы, включая осложненный и неосложненный пиелонефрит и инфекции с проникновением бактерий в кровотоки (бактериемия).

Способ действия препарата Дорипенем

Препарат нарушает строительство клеточной стенки бактериальных микроорганизмов (оказывает бактерицидное действие) путем блокировки (инактивации) многих важных белков бактериальной клетки (пенициллинсвязывающие белки), участвующих в ее строительстве, что приводит к гибели чувствительных к данному препарату бактерий.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дорипенем.

Противопоказания

Вам не должны назначать препарат Дорипенем, если у Вас:

- аллергия на дорипенем (гиперчувствительность к дорипенему);
- аллергия на любые бета-лактамы антибиотики (подгруппы: пенициллины, цефалоспорины, карбапенемы и монобактамы), так как Вы также можете иметь аллергию на дорипенем.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите об этом лечащему врачу перед приемом Дорипенема.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат Дорипенем может вызвать аллергические реакции, в том числе тяжелые и угрожающие жизни. Эти реакции могут возникать как во время введения препарата, так и позднее. Немедленно сообщите врачу, если у Вас появится затруднение дыхания, ощущение нехватки воздуха, шум в ушах, потливость, резкая слабость, чувство давления в груди, сыпь, зуд, отек губ, языка, лица, покраснение кожи и повышение температуры тела.

Перед приемом препарата Дорипенем проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас проблемы с почками. Лечащему врачу может потребоваться снизить дозу препарата Дорипенем.
- у Вас диарея или спазмы в животе до, во время или после применения препарата Дорипенем. Это связано с тем, что у Вас может быть состояние, известное как колит (воспаление кишечника), которое сопровождается

регулярным поносом, повышением температуры тела, изменением цвета каловых масс, слабостью.

Не применяйте никаких лекарств для лечения диареи без предварительной консультации с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если в истории болезни у вас были судорожные припадки, инсульт или другие заболевания центральной нервной системы. При лечении антибиотиками той же группы нередко возникали судороги. Чаще они наблюдались у пациентов с исходными заболеваниями центральной нервной системы (например, инсульт или судорожные припадки в истории болезни).

При длительном лечении необходимо периодически делать анализы для оценки показателей крови, функции почек и печени.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата Дорипенем в настоящий момент не установлены.

Другие препараты и препарат Дорипенем

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

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на то, как работает препарат Дорипенем, или повышать вероятность появления нежелательных реакций.

Сообщите своему лечащему врачу, если принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- **вальпроевую кислоту** или **вальпроат натрия**, которые используются для лечения эпилепсии;
- **пробенецид**, который используется для лечения подагры или высокого уровня мочевой кислоты в крови.

Лечащий врач решит, следует ли использовать препарат Дорипенем в сочетании с этими и другими лекарствами.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, считаете, что возможно Вы беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала приема данного лекарственного препарата.

Небольшое количество препарата может переходить в грудное молоко и оказывать влияние на ребенка. Следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене/временном прекращении лечения препаратом Дорипенем, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения данным препаратом для матери.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Однако, учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Прием препарата Дорипенем

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Введение препарата Дорипенем обычно осуществляется врачом или медицинской сестрой посредством внутривенной инфузии.

Рекомендуемая доза

Доза препарата и кратность применения определяются Вашим лечащим врачом в зависимости от степени тяжести и типа инфекции, приема других антибиотиков, Вашего веса, возраста, функции почек.

Рекомендуемая доза для взрослых (включая людей старше 65 лет) составляет 500 мг каждые восемь часов. Каждая доза вводится в течение одного или четырех часов. Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет от 5 до 14 дней.

Если у Вас проблемы с почками, лечащий врач может снизить дозу препарата до 250 мг в течение одного или четырех часов каждые 8 или 12 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста без нарушения функции почек коррекции дозы препарата не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы осуществляется лечащим врачом в случае необходимости после проведения соответствующего анализа с определением уровня креатинина (продукт распада белка) в крови или в моче.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы препарата не требуется.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Пациентам, находящимся на гемодиализе, не требуется введение дополнительной дозы после сеанса гемодиализа, однако, необходимо контролировать концентрацию дорипенема в плазме, поскольку его выведение у таких пациентов может замедляться (может потребоваться коррекция дозы).

Если Вы получили дозу препарата больше, чем следовало

Если Вы получили дозу препарата больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы пропустили очередное введение препарата

Если Вы пропустили очередное введение препарата Дорипенем, немедленно обратитесь к лечащему врачу. Важно, чтобы Вы получали лечение дорипенемом, пока Ваш лечащий врач считает это необходимым.

Важно не забывать принимать препарат, потому что при нерегулярном приеме эффективность лечения снижается.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Дорипенем

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. Также возможно развитие устойчивости (снижение чувствительности, резистентность) к антибиотику. Устойчивость к противомикробным препаратам возникает, когда бактерии развивают механизмы, которые защищают их от воздействия противомикробных препаратов. Росту бактериальной устойчивости к воздействию антибиотика способствуют нарушение предписываемой дозы и неправильный прием антибактериального препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- внезапное опухание губ, лица, горла или языка, сыпь, затруднение глотания или дыхания. Эти симптомы могут быть признаками тяжелой аллергической реакции (анафилаксии) и могут быть опасными для жизни;

- сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное шелушение кожи (более 30% поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз).

Могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- головная боль.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- грибковые инфекции (молочница) во рту или влагалище;
- воспаление стенки вены в месте инфузии («капельницы») – флебит;
- тошнота или диарея. Если у Вас была кровавая диарея до, во время или после лечения препаратом Дорипенем, немедленно сообщите об этом врачу;
- изменение показателей крови, отражающих работу печени;
- кожная сыпь, зуд.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- уменьшение количества тромбоцитов в крови, которое может увеличить риск кровоподтеков и кровотечений;
- уменьшение количества лейкоцитов, которое может увеличить риск инфекции;
- воспаление кишечника и диарея (колит, вызванный бактерией *Clostridium difficile*).

Частота неизвестна (невозможно установить частоту на основании имеющихся данных):

- судороги (чаще наблюдались у пациентов с исходными заболеваниями центральной нервной системы (например, инсульт или судорожные припадки в истории болезни).

Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, сообщите Вашему лечащему врачу.

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 через систему сообщений государства-члена Евразийского экономического союза (см. ниже):

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@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/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата Дорипенем

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

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не принимайте 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.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности препарата к применению.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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 Дорипенем содержит:

Действующим веществом является дорипенем

Дорипенем, 250 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 250 мг дорипенема (в виде дорипенема моногидрата)

Дорипенем, 500 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 500 мг дорипенема (в виде дорипенема моногидрата)

Другие ингредиенты (вспомогательные вещества) отсутствуют.

Внешний вид препарата Дорипенем и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для инфузий. Белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок.

По 250 мг или 500 мг действующего вещества во флакон из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 10 мл или 20 мл, укупоренный пробкой резиновой (бромбутилкаучуковой), обжатой колпачком алюминиевым или колпачком комбинированным (колпачком алюминиевым с предохранительной полипропиленовой крышкой).

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»

Адрес: 142717, Московская обл., г.о. Ленинский, п. Развилка, тер. квартал 1, влд. 7, помещ. кабинет 160.

Телефон: +7 (495) 789-46-19

Адрес электронной почты: info@euro-service.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «Рузфарма»

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

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

Российская Федерация

ООО «Аспектус фарма»

Юридический адрес: 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Вересаева, д.8, этаж 1 пом I, ком. 20

Фактический адрес: 142717, Московская обл., Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское, пос. Развилка, тер.Квартал 1, владение 9

Тел./факс: +7 (495) 660-94-76, +7 (916) 205-06-04

Адрес электронной почты: safety@aspectus-pharma.ru

Республика Казахстан

ТОО «Фирма Евросервис-Ист»

Юридический/Фактический адрес: 041609, Республика Казахстан, Алматинская область, Талгарский район, Бесагашский сельский округ, село Бесагаш, улица Туркістан, здание 1

Тел.: +7 (8727) 389 95 45

Электронная почта: safety@euroserviceeast.kz

Республика Беларусь

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 (499) 504-15-19, +7 (903) 799-21-86

Адрес электронной почты: belarus@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 (499) 504-15-19, +7 (903) 799 21 86

Адрес электронной почты: armenia@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел: +7 (499) 504-15-19, +996 99 901-50-45

Адрес электронной почты: kyrgyzstan@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза.

(линия отрыва или отреза)

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Несовместимость с другими растворами

Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами и растворами, за исключением 0,9% раствора натрия хлорида, 5% раствора декстрозы и воды для инъекций.

Приготовление раствора дорипенема для внутривенного введения

Каждый флакон предназначен исключительно для однократного использования.

Перед инфузией препарат Дорипенем необходимо восстановить и развести согласно следующей инструкции. Следует использовать только свежеприготовленные растворы.

Приготовление дозы 500 мг раствора для инфузий (используя флаконы, содержащие 500 мг дорипенема):

- Во флакон, содержащий 500 мг дорипенема, добавляют 10 мл стерильной воды для инъекций или 0,9% (9 мг/мл) раствора хлорида натрия (физиологический раствор) и встряхивают до получения суспензии.
- Визуально проверяют суспензию на отсутствие в ней видимых посторонних частиц (данная готовая суспензия не предназначена для прямого введения).
- Готовую суспензию при помощи шприца и иглы добавляют в инфузионный пакет (бутылку), содержащий 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% (50 мг/мл) раствора декстрозы, и аккуратно перемешивают до полного растворения.

Приготовление дозы 250 мг раствора для инфузий для пациентов со средней и тяжелой степенью почечной недостаточности (используя флаконы, содержащие 500 мг дорипенема):

- Во флакон, содержащий 500 мг дорипенема, добавляют 10 мл стерильной воды для инъекций или 0,9% (9 мг/мл) раствора хлорида натрия (физиологический раствор) и встряхивают до получения суспензии.
- Визуально проверяют суспензию на отсутствие в ней видимых посторонних частиц (данная готовая суспензия не предназначена для прямого введения).
- Готовую суспензию при помощи шприца и иглы добавляют в инфузионный пакет (бутылку), содержащий 100 мл 0,9% (9 мг/мл) раствора натрия хлорида или 5% (50 мг/мл) раствора декстрозы, и аккуратно перемешивают до полного растворения. Отбирают 55 мл раствора из инфузионного пакета (бутылки) и утилизируют (в оставшемся объеме раствора содержится 250 мг дорипенема).

Приготовление дозы 250 мг раствора для инфузий для пациентов со средней и тяжелой степенью почечной недостаточности (используя флаконы, содержащие 250 мг дорипенема):

- Во флакон, содержащий 250 мг дорипенема, добавляют 5 мл стерильной воды для инъекций или 0,9% (9 мг/мл) раствора хлорида натрия (физиологический раствор) и встряхивают до получения суспензии.
- Визуально проверяют суспензию на отсутствие в ней видимых посторонних частиц (данная готовая суспензия не предназначена для прямого введения).
- Готовую суспензию при помощи шприца и иглы добавляют в инфузионный пакет (бутылку), содержащий 50 мл 0,9% (9 мг/мл) раствора натрия хлорида или 5% (50 мг/мл) раствора декстрозы, и аккуратно перемешивают до полного растворения.

Цвет готового инфузионного раствора дорипенема варьирует от прозрачного и бесцветного до прозрачного и слегка желтоватого раствора. Возможные различия в цветности раствора не влияют на качество продукта.

Инфузионный раствор перед введением визуально проверяют на отсутствие механических включений, и при обнаружении последних, отбраковывают.

Восстановленный раствор дорипенема (суспензия), равно как и полученные из него инфузионные растворы, не должны подвергаться замораживанию.

Хранение восстановленных растворов

После добавления к порошку дорипенема воды для инъекций или 0,9% (9 мг/мл) раствора натрия хлорида суспензию можно хранить во флаконе в течение 1 ч при температуре не выше 25 °С перед ее разведением инфузионным раствором.

Ниже в таблице указаны сроки хранения разведений дорипенема физиологическим раствором или 5% (50 мг/мл) раствором декстрозы в условиях их хранения при комнатной температуре или в холодильнике.

Хранение инфузионных растворов, приготовленных на 0,9% растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы

Разбавитель	Время стабильности (ч)	
	Комнатная температура	2-8 °С (холодильник)
0,9% раствор натрия хлорида	12	72*
5% раствор декстрозы**	4	72*

* После извлечения из холодильника инфузионный раствор должен быть введен пациенту в течение разрешенного времени хранения при комнатной температуре. При этом суммарное время хранения раствора в холодильнике, время согревания раствора до комнатной температуры и время

введения раствора пациенту не должно превышать в общей сложности допустимого времени хранения в холодильнике.

**5 % раствор декстрозы не должен использоваться для введения инфузий длительностью более 1 ч.

Для сохранения микробиологической чистоты приготовленного раствора его следует использовать немедленно. В случае необходимости хранения раствора ответственность за сохранение микробиологической чистоты лежит на лице, готовящем или хранящем раствор.

Неиспользованный раствор дорипенема и другие отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2. Общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП).