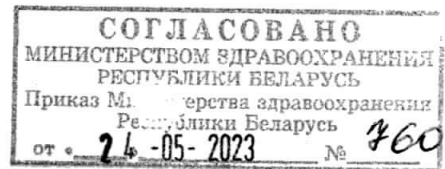


НД РБ

14795-2020



**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Имицинем-ТФ 500 мг/500 мг**  
**порошок для приготовления концентрата**  
**для приготовления раствора для инфузий**  
**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. 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 Имицинем-ТФ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Имицинем-ТФ.
3. Применение препарата Имицинем-ТФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Имицинем-ТФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Имицинем-ТФ и для чего его применяют**

Имицинем-ТФ относится к группе антибиотиков, которые называются карбапенемами. Данный лекарственный препарат оказывает действие, уничтожая широкий спектр бактерий (микроорганизмов), которые вызывают инфекции в различных частях тела. Имицинем-ТФ показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей старше 1 года.

Ваш лечащий врач назначит вам Имицинем-ТФ при наличии у Вас следующих инфекций:

- осложненные инфекции органов брюшной полости;
- инфекции, поражающие лёгкие (пневмонии);
- инфекции, которыми можно заразиться во время или после родов;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей.

Имицинем-ТФ может применяться для лечения пациентов с низким количеством белых клеток крови (лейкоцитов), у которых развивается лихорадка, предположительно обусловленная бактериальной инфекцией.

Имицинем-ТФ может применяться для лечения бактериальных инфекций крови, связанных с любой из вышеперечисленных инфекций.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Имицинем-ТФ**

**Не применяйте препарат Имицинем-ТФ:**

- Если у Вас аллергия на имипенем, циластатин или любой другой компонент данного лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас аллергия на другие антибиотики, такие как пенициллины, цефалоспорины или карбапенемы.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением лекарственного препарата Имицинем-ТФ сообщите лечащему врачу, если у Вас есть или ранее были:

- аллергические реакции на любые лекарственные препараты, включая антибиотики (внезапные опасные для жизни аллергические реакции требуют неотложной медицинской помощи);
- колиты или другие заболевания желудочно-кишечного тракта;
- проблемы с почками или мочеиспусканием, включая нарушение функции почек (уровень лекарственного препарата Имицинем-ТФ в крови повышается у пациентов с нарушением функции почек. Если доза не будет скорректирована в соответствии с функцией почек, могут возникнуть нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы);
- любые нарушения работы центральной нервной системы, такие как фокальный тремор или эпилептический приступ (припадок);
- нарушения функции печени.

Во время применения Имицинема-ТФ может быть положительным тест Кумбса, который указывает на наличие антител, способных разрушать красные кровяные клетки (эритроциты). Ваш лечащий врач обсудит это с Вами.

**Дети**

Имицинем-ТФ не рекомендован детям младше одного года или детям с нарушением функции почек.

**Другие лекарственные препараты и препарат Имицинем-ТФ**

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

Сообщите лечащему врачу, если Вы применяете ганцикловир для лечения некоторых вирусных инфекций.

Также, необходимо сообщить лечащему врачу, если Вы применяете вальпроевую кислоту или вальпроат натрия (используются для лечения эпилепсии, биполярного расстройства, мигрени или шизофрении) или какие-либо препараты для разжижения крови, такие как варфарин.

Ваш лечащий врач решит, следует ли Вам применять Имицинем-ТФ одновременно с указанными лекарственными препаратами.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять Имицинем-ТФ. Исследования применения данного лекарственного препарата у беременных женщин не проводились. Применение Имицинема-ТФ в период беременности возможно только в случае, если Ваш лечащий врач установит, что потенциальная польза от применения препарата оправдывает потенциальный риск для развивающегося ребенка.

Если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем применять Имицинем-ТФ. Небольшие количества этого лекарственного препарата могут проникать в грудное молоко и оказывать влияние на ребенка. Ваш лечащий врач решит, следует ли Вам применять Имицинем-ТФ во время кормления грудью.

Перед применением любого лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

При применении Имицинема-ТФ, могут возникать побочные эффекты (например, галлюцинации, головокружение, сонливость и ложное ощущение вращения), которые могут повлиять на способность некоторых пациентов управлять транспортными средствами или работать с механизмами (см. раздел 4 листка-вкладыша).

**Имицинем-ТФ содержит натрий**

Данный лекарственный препарат содержит 37,6 мг натрия (основной компонент поваренной соли) в каждом флаконе. Это эквивалентно 1,9 % рекомендуемой максимальной суточной нормы натрия для взрослого человека.

**3. Применение препарата Имицинем-ТФ**

Введение препарата будет осуществляться медицинским персоналом. Доза препарата, частота введения и длительность терапии будут определены врачом.

**Рекомендуемая доза****Взрослые и дети старше 12 лет**

Для взрослых и детей старше 12 лет рекомендованы следующие схемы применения: 500 мг/500 мг каждые 6 часов или 1000 мг/1000 мг каждые 6 или 8 часов. Если у Вас есть проблемы с почками, лечащий врач может снизить дозу лекарственного препарата.

**Дети в возрасте  $\geq 1$  года**

Для детей в возрасте  $\geq 1$  года рекомендованная доза составляет 15/15 мг/кг или 25/25 мг/кг каждые 6 часов. Имицинем-ТФ не рекомендован детям младше одного года или детям с нарушением функции почек.

**Способ применения**

Имицинем-ТФ применяют в виде внутривенной инфузии (в вену). Дозу  $\leq 500$  мг/500 мг следует вводить в виде внутривенной инфузии на протяжении 20-30 минут. Дозу  $> 500$  мг/500 мг следует вводить в виде внутривенной инфузии в течение 40-60 минут. Скорость введения может быть замедлена, если Вы почувствуете тошноту.

**Если Вы получили препарата Имицинем-ТФ больше, чем следовало**

Симптомы передозировки могут включать судороги (припадки), спутанность сознания, тремор, тошноту, рвоту, низкое кровяное давление и медленное сердцебиение. Если Вы обеспокоены тем, что Вам, возможно, ввели слишком много Имицинема-ТФ, немедленно обратитесь к лечащему врачу или другому медицинскому персоналу.

**Если Вы пропустили введение препарата Имицинем-ТФ**

Если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить применение лекарственного препарата, немедленно обратитесь к лечащему врачу или другому медицинскому персоналу.

При наличии любых других вопросов о применении данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

Следующие нежелательные реакции возникают редко, однако, если они все же возникают, во время или после применения Имицинема-ТФ необходимо прекратить применение данного лекарственного препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу.

1479Б-2020

- Аллергические реакции, включая сыпь, отек лица, губ, языка и/или горла (с затруднением дыхания или глотания), и/или низкое кровяное давление.
- Обширное омертвление тканей и отслоение верхнего слоя кожи (токсический эпидермальный некролиз).
- Тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона и мультиформная эритема).
- Тяжелая кожная сыпь с отслоением кожи и потерей волос (эксфолиативный дерматит).

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

- тошнота, рвота, диарея. Тошнота и рвота чаще возникают у пациентов с низким количеством лейкоцитов;
- отек и покраснение вдоль вены, которая становится очень болезненной при прикосновении;
- сыпь;
- нарушение функции печени, обнаруженное с помощью анализов крови;
- увеличение количества клеток крови – эозинофилов (эозинофилия).

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

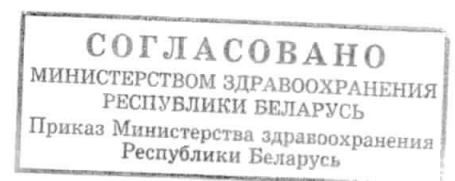
- местное покраснение кожи;
- местная боль и образование уплотнения в месте инъекции;
- кожный зуд;
- крапивница;
- лихорадка;
- нарушения со стороны крови, затрагивающие клеточные компоненты крови и обычно обнаруживаемые при общем анализе крови (симптомы могут включать усталость, бледность кожи и длительное сохранение гематом после травмы);
- нарушение функции почек, печени и крови, обнаруживаемое с помощью биохимических анализов крови;
- тремор и неконтролируемые подергивания мышц;
- судороги (припадки);
- психические расстройства (например, перепады настроения и помутнение сознания);
- галлюцинации;
- спутанность сознания;
- головокружение, сонливость;
- низкое кровяное давление.

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

- грибковая инфекция (кандидоз);
- окрашивание зубов и/или языка;
- воспаление толстой кишки с сильной диареей;
- нарушения вкуса;
- нарушение функции печени;
- воспаление печени;
- нарушение функции почек;
- изменение количества мочи, изменение цвета мочи;
- нарушение функций головного мозга (энцефалопатия), ощущение покалывания, локальный тремор;
- потеря слуха.

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

- тяжелое воспалительное поражение печени (фульминантный гепатит);



- воспаление желудка или кишечника (гастроэнтерит);
- воспаление кишечника, сопровождающееся диареей с примесью крови (геморрагический колит);
- красный опухший язык, чрезмерное разрастание сосочков языка, изжога, боль в горле, усиление слюноотделения;
- боль в животе;
- ощущение вращения (головокружение), головная боль;
- звон в ушах (тиннит);
- боль в нескольких суставах, слабость;
- нерегулярное сердцебиение, сильное или быстрое сердцебиение;
- дискомфорт в груди, затрудненное дыхание, аномально быстрое и поверхностное дыхание, боль в верхнем отделе позвоночника;
- покраснение, посинение лица и губ, изменение текстуры кожи, повышенное потоотделение;
- зуд вульвы у женщин;
- изменение количества клеток крови;
- обострение редкого заболевания, связанного с мышечной слабостью (ухудшение миастении гравис).

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)**

- произвольные мышечные движения;
- тревожное возбуждение (ажитация).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 Республики Беларусь (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

#### **5. Хранение препарата Имицинем-ТФ**

**Хранить в недоступном для детей месте.**

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Срок годности – 3 года.

Не использовать по истечении срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

#### После восстановления:

Приготовленные растворы следует использовать немедленно. Интервал времени между началом восстановления и окончанием внутривенной инфузии не должен превышать двух часов.

Приготовленные растворы нельзя замораживать.

Неиспользованный лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.



НД РБ  
1479Б-2020

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Что содержит Имицинем-ТФ

- Действующими веществами препарата Имицинем-ТФ являются имипенем и циластатин. Каждый флакон содержит имипенема моногидрат (в пересчете на имипенем) – 500 мг, циластатин натрия (в пересчете на циластатин) – 500 мг.
- Препарат содержит вспомогательное вещество натрия гидрокарбонат.

### Внешний вид препарата Имицинем-ТФ и содержимое упаковки

Имицинем-ТФ, 500 мг/500 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий от белого до бледно-желтого цвета во флаконах для инъекций из литого бесцветного стекла 3-го гидролитического класса объемом 10 мл. Флаконы укупорены пробками резиновыми и обкатаны колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышечкой с маркировкой «FLIP OFF» или без маркировки.

По 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке из коробочного картона или по 36 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в коробке из коробочного картона (упаковка для стационаров).

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь

СООО «ТрайплФарм», ул. Минская, д. 2Б, 223141, г. Логойск, Минская обл.

тел./факс: (+375) 1774 43 181

адрес электронной почты: [triplepharm@gmail.com](mailto:triplepharm@gmail.com)

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

### Листок-вкладыш пересмотрен

Дата первичной регистрации: 24.08.2010 г.

Дата последнего подтверждения регистрации: 20.05.2020 г.

### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

✂-----

(линия отрыва или отреза)

### Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

Рекомендации по дозированию и способу применения можно посмотреть в Общей характеристике лекарственного препарата. Общая характеристика лекарственного препарата доступна на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

### Способ применения

Перед применением содержимое флакона лекарственного препарата Имицинем-ТФ необходимо восстановить и затем дополнительно разбавить в инфузионном растворе. Дозу  $\leq 500$  мг/500 мг следует вводить в виде внутривенной инфузии на протяжении 20-30 минут. Дозу  $> 500$  мг/500 мг следует вводить в виде внутривенной инфузии в течение 40-60 минут. Пациентам, у которых возникает тошнота во время проведения инфузии, следует снизить скорость инфузии.

**Правила приготовления и введения раствора****Восстановление**

Содержимое каждого флакона необходимо перенести в 100 мл соответствующего инфузионного раствора – 0,9% раствора хлорида натрия. В исключительных случаях, когда 0,9% раствор хлорида натрия не может быть использован по клиническим причинам, вместо него может использоваться 5% глюкоза.

Предлагаемая процедура заключается в добавлении приблизительно 10 мл соответствующего инфузионного раствора во флакон с лекарственным препаратом. Полученную смесь необходимо хорошо встряхнуть и перенести в контейнер с инфузионным раствором.

**ПОЛУЧЕННУЮ СУСПЕНЗИЮ НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ!**

Повторить процедуру с дополнительными 10 мл из того же инфузионного контейнера, чтобы обеспечить полный перенос содержимого флакона в инфузионный раствор. Полученную в инфузионном контейнере смесь следует встряхивать до образования прозрачного раствора.

Концентрация восстановленного раствора после вышеуказанной процедуры составляет приблизительно 5 мг/мл как для имипенема, так и для циластатина.

Вариации цвета раствора от бесцветного до светло-желтого не влияют на эффективность лекарственного препарата.

Неиспользованный лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

**Несовместимость**

Имицинем-ТФ химически несовместим с солью молочной кислоты (лактатом), поэтому при приготовлении растворов лекарственного препарата *нельзя применять растворители, содержащие соль молочной кислоты (лактат)*. Однако препарат можно вводить внутривенно, используя систему, через которую вводится раствор лактата.

Растворы Имицинема-ТФ не следует смешивать или вводить одновременно с другими лекарственными препаратами за исключением указанных в подразделе «Правила приготовления и введения раствора».

**Хранение восстановленного раствора**

Приготовленные растворы следует использовать немедленно. Интервал времени между началом восстановления и окончанием внутривенной инфузии не должен превышать двух часов.

Неиспользованный лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.