

Листок-вкладыш – информация для пациента**Зинфоро® , 600 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления
раствора для инфузий**

Действующее вещество: цефтаролина фосамил

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.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки 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 Зинфоро®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Зинфоро®.
3. Применение препарата Зинфоро®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зинфоро®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Зинфоро® содержит действующее вещество цефтаролина фосамил, относящееся к группе антибиотиков, называемых цефалоспорины.

Показания к применению

Препарат Зинфоро® применяется у новорожденных, младенцев, детей, подростков и взрослых для лечения следующих инфекций:

- осложненные инфекции кожи и мягких тканей
- инфекция легких, которая называется внебольничная пневмония.

Препарат Зинфоро® может применяться при лечении взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с инфекцией крови, ассоциированной с осложненной инфекцией кожи и мягких тканей и внебольничной пневмонией. Недостаточно данных, позволяющих рекомендовать

применение препарата Зинforo® при лечении пациентов детского возраста при инфекции крови, ассоциированной с осложненной инфекцией кожи и мягких тканей и внебольничной пневмонией.

Способ действия препарата Зинforo®

Зинforo® действует, уничтожая определенные бактерии, способные вызывать серьезные инфекции.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Зинforo®

Противопоказания

Не применяйте препарат Зинforo®:

- если у Вас аллергия на цефтаролина фосамил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у Вас повышенная чувствительность к антибиотикам группы цефалоспоринов.
- если у Вас были тяжелые реакции повышенной чувствительности немедленного типа (например, анафилактическая реакция) на другие антибиотики, имеющие бета-лактамную структуру, например пенициллины или карбапенемы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Зинforo® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

До введения Вам препарата Зинforo® обязательно сообщите врачу:

- если у Вас когда-либо была аллергическая реакция (даже в виде кожной сыпи) на цефалоспорины или другие антибиотики, например пенициллины или карбапенемы.

У Вас могут появиться признаки и симптомы тяжелых кожных реакций, такие как лихорадка, боль в суставах, кожная сыпь, красная шелушащаяся сыпь, бугорки на коже, содержащие гной, пузыри на коже или отслаивание кожи, красные круглые пятна на коже тела, часто с пузырями в центре, язвы во рту, горле, носу, на половых органах и на глазах. Если это произойдет, Вам следует немедленно проконсультироваться со своим врачом или медсестрой.

При развитии тяжелой аллергической реакции или тяжелых кожных нежелательных реакций Ваш врач примет решение прекратить введение лекарственного препарата и

принять соответствующие меры.

- Если у Вас была тяжелая диарея после применения антибиотиков в прошлом. При применении почти всех антибиотиков, в том числе препарата Зинфоро[®], возможно развитие колита связанного с *Clostridium difficile* (тип бактерии, который вызывает диарею) и псевдомембранозного колита (острого воспаления толстого кишечника). В случае развития у Вас колита на фоне применения препарата Зинфоро[®], Ваш врач примет решение прекратить терапию Зинфоро[®], проводить поддерживающие мероприятия и назначить специфическое лечение *Clostridium difficile*.

- Если у Вас когда-либо случались судороги (судорожные припадки или конвульсии).

Лабораторные исследования

ПАТ или Прямой антиглобулиновый тест (проба Кумбса)

У Вас может наблюдаться отклонение от нормы результатов лабораторного анализа (проба Кумбса), при котором выявляют определенные антитела, оказывающие действие на эритроциты. Если у Вас снижается количество эритроцитов, Ваш врач может проверить, не эти ли антитела стали причиной такого снижения.

Во время или после применения препарата Зинфоро[®] у Вас может возникнуть другая инфекция, вызванная другими бактериями.

Другие препараты и препарат Зинфоро[®]

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

Беременность и грудное вскармливание

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

Не применяйте препарат Зинфоро[®] во время беременности, если Ваш врач не сказал Вам об этом.

Не кормите ребенка грудью, если Вы проходите лечение препаратом Зинфоро[®], так как нельзя исключить поступление препарата в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Во время лечения могут возникать нежелательные реакции (например, головокружение), поэтому соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими

повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При появлении описанной выше нежелательной реакции воздержитесь от выполнения указанных видов деятельности.

3. Применение препарата Зинфоро®

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

Рекомендуемая доза:

Рекомендованная доза препарата Зинфоро® составляет 600 мг каждые 12 часов, с соответствующим снижением дозы для пациентов детского возраста. При некоторых инфекциях Ваш врач может увеличить дозу до 600 мг каждые 8 часов.

Применение у детей и подростков

Обычная рекомендованная доза для детей зависит от возраста и массы тела ребенка, ее вводят каждые 8 или 12 часов.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть нарушение функции почек, Ваш врач может снизить дозу препарата, потому что Зинфоро® выводится из организма почками.

Путь и (или) способ введения

Препарат вводят с помощью капельницы в вену в течение периода продолжительностью от 5 до 60 минут при введении обычной дозы или в течение 120 минут при введении увеличенной дозы.

Продолжительность терапии

Ваш врач установит продолжительность терапии в зависимости от типа и тяжести инфекции, и реакции на терапию.

Рекомендуемая длительность лечения составляет 5–14 дней для осложненных инфекций кожи и мягких тканей и 5–7 дней для внебольничной пневмонии.

Если Вам применили препарата Зинфоро® больше, чем следовало

Если Вы думаете, что Вам ввели слишком много препарата Зинфоро®, немедленно скажите об этом своему врачу или медсестре.

При лечении передозировки Ваш врач будет следовать стандартной медицинской практике.

Если Вам забыли применить препарат Зинфоро®

Если Вы думаете, что пропустили дозу препарата, немедленно скажите об этом своему врачу или медсестре.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появятся перечисленные ниже симптомы, поскольку Вам может понадобиться срочная медицинская помощь:

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- внезапный отек губ, лица, горла или языка, тяжелая сыпь и нарушение глотания или дыхания. Эти симптомы могут быть признаками тяжелой аллергической реакции (анафилаксии) и могут угрожать жизни;
- диарея, которая стала тяжелой или не проходит, либо появление крови или слизи в кале во время или после применения препарата Зинфоро® (признаки колита, вызванного бактерией *Clostridium difficile*). В этой ситуации не следует применять лекарства, которые останавливают или замедляют движение каловых масс.

Другие нежелательные реакции:

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10

- У пациентов, получавших антибиотики этого типа, отмечали изменения в анализе крови, который обычно называют «пробой Кумбса». Этот анализ выявляет определенные антитела, которые могут оказывать действие на эритроциты (положительная прямая проба Кумбса).

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия), понижение уровня калия в крови (гипокалиемия)
- головная боль, головокружение
- воспаление вен (флебит), замедление сердечного ритма (брадикардия)
- диарея, тошнота, рвота, боль в животе, запор
- повышение уровня ферментов в крови, называемых трансаминазами
- сыпь на коже, кожный зуд

- лихорадка, такие реакции в месте инфузии как покраснение (эритема), воспаление вен (флебит), боль.

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- анемия, снижение общего количества белых кровяных клеток (лейкоцитов) или определенного типа лейкоцитов в крови (лейкопения, нейтропения), снижение количества тромбоцитов в крови что приводит к увеличению частоты кровотечений или кровоподтеков (тромбоцитопения).
- повышение уровня калия в крови, которое может быть причиной усталости, слабости в мышцах, плохого самочувствия и нарушение ритма сердца (гиперкалиемия).
- судороги, изменения психического статуса, такие как спутанность сознания, ненормальные движения или судорожные припадки (энцефалопатия) — эти реакции возникали у людей, получавших слишком высокую дозу препарата, в частности у пациентов с нарушением функции почек.
- ощущение сердцебиения
- воспаление печени (гепатит)
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница)
- нарушение функции почек (повышение концентрации креатинина крови)
- отклонения показателей свертываемости крови (удлинение протромбинового времени, удлинение активированного частичного тромбопластинового времени, увеличение международного нормализованного отношения).

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- увеличение количества некоторых лейкоцитов в крови (эозинофилия), значительное снижение количества определенных лейкоцитов в крови (агранулоцитоз). У Вас может возникнуть повышение температуры, гриппоподобные симптомы, боль в горле или какая-либо другая инфекция, которая может носить серьезный характер.

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

- заболевание легких, при котором эозинофилы (разновидность лимфоцитов) появляются в легких в увеличенном количестве (эозинофильная пневмония).

Тяжелые кожные нежелательные реакции

При применении бета-лактамов, в том числе цефалоспоринов, были зарегистрированы тяжелые кожные нежелательные реакции (SCARs) (синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Сыпь

Сыпь часто отмечалась у пациентов с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей, получавших цефтаролина фосамил в дозе 600 мг как в виде внутривенной инфузии продолжительностью 60 минут каждые 12 часов (в объединенных исследованиях фазы 3), так и в виде внутривенной инфузии продолжительностью 120 минут каждые 8 часов. Однако в подгруппе пациентов монголоидной расы, получавших цефтаролина фосамил каждые 8 часов, сыпь отмечалась очень часто (18,5%).

Внезапная боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса, была отмечена при приеме других лекарств того же типа. В этом случае немедленно обратитесь к врачу или медсестре.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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 государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96; +374 (60) 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.am>

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, (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл.почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Эл.почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

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

Эл.почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Зинфоро®

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 картонной пачке/флаконе после «Годен».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °C.

Восстановленный раствор (концентрат) необходимо немедленно использовать, не хранить.

Приготовленный раствор для инфузий сохраняет стабильность в течение 12 ч при хранении в холодильнике (2-8 °C). После извлечения из холодильника раствор для инфузий необходимо использовать в течение 6 часов при комнатной температуре.

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 Зинфоро® содержит

Действующим веществом является цефтаролина фосамил.

Каждый флакон содержит 600 мг цефтаролина фосамила (в виде ацетата моногидрата).

Каждый мл раствора после восстановления содержит 30 мг цефтаролина фосамила (в виде ацетата моногидрата).

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является L-аргинин.

Внешний вид препарата Зинфоро® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Порошок от желтовато-белого до светло-желтого цвета.

По 600 мг действующего вещества в прозрачные стеклянные флаконы вместимостью 20 мл (тип I Евр.Фарм.) закрытые бромбутиловой резиновой пробкой с покрытием из фторированного полимера, закрытой сверху алюминиевым колпачком с полипропиленовой крышкой (“флип-офф”). По 10 флаконов с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192

Тел.: +1 (212) 733-23-23

<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Италия

ЭйСиЭс Добфар С.п.А.,

Виа Алессандро Флеминг, 2 37135 - Верона (ВР)

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

Российская Федерация (а также для Республики Армения и Кыргызской Республики)

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, пр. Н. Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Эл.почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл.почта: belarusro@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Рекомендованная дозировка и продолжительность лечения

Режим дозирования

Продолжительность терапии должна устанавливаться в зависимости от типа и тяжести инфекции, ответа пациента на терапию.

Рекомендованная доза препарата Зинфоро® составляет 600 мг каждые 12 часов в виде внутривенной инфузии продолжительностью 5–60 минут (стандартная доза), с соответствующим снижением дозы для пациентов детского возраста.

Для лечения осложненных инфекций кожи и мягких тканей, доказано или предположительно вызванных *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) с минимальной подавляющей концентрации МПК цефтаролина < 2 мг/л, доза препарата Зинфоро® составляет 600 мг каждые 12 часов в виде внутривенной инфузии продолжительностью 5–60 минут (стандартная доза), с соответствующим снижением дозы для пациентов детского возраста.

Для лечения пациентов с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей, доказано или предположительно вызванными *S. aureus* с МПК цефтаролина равной 2 мг/л или 4 мг/л, доза препарата Зинфоро® составляет 600 мг каждые 8 часов в виде внутривенной инфузии продолжительностью 120 минут (высокая доза), с соответствующим снижением дозы для пациентов детского возраста.

Рекомендуемая длительность лечения составляет 5–14 дней для осложненных инфекций кожи и мягких тканей и 5–7 дней для внебольничной пневмонии.

Таблица 1 Рекомендуемая доза у взрослых с нормальной функцией почек, клиренс

креатинина (КК) > 50 мл/мин

Показания	Дозировка (мг/инфузия)	Длительность инфузии (минуты)/частота
<u>Стандартная доза^а</u>	600 мг	5 – 60 ^б /каждые 12 часов
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей (оИКМТ)		
Внебольничная пневмония (ВП)	600 мг	120/каждые 8 часов
<u>Высокая доза^б</u>		
оИКМТ , доказано или предположительно вызванные <i>S. aureus</i> с МПК = 2 мг/л или 4 мг/л для цефтаролина ^в		

а Для пациентов с клиренсом креатинина, превышающим нормальные значения, получающих стандартную дозу препарата, может быть предпочтительнее длительность инфузии 60 минут.

б Рекомендации по длительности инфузии менее 60 минут и применению высоких доз основаны только на результатах фармакокинетических и фармакодинамических анализов. См. разделы 4.4 и 5.1 ОХЛП.

в Для лечения инфекций, вызванных *S. aureus*, для которого МПК цефтаролина составляет ≤ 1 мг/л, рекомендуется стандартная доза препарата.

Таблица 2 Рекомендуемая доза у пациентов детского возраста с нормальной функцией почек, клиренс креатинина (КК) > 50 мл/мин*

Показания	Возрастная группа	Дозировка (мг/инфузия)	Длительность инфузии (минуты)/частота
<u>Стандартная доза^а</u>	Подростки в возрасте от 12 лет до < 18 лет с массой тела ≥ 33 кг	600 мг	5–60 ^б /каждые 12 часов
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей (оИКМТ)	Подростки в возрасте от 12 лет до < 18 лет с массой тела < 33 кг и дети в возрасте от ≥ 2 лет до < 12 лет	12 мг/кг до максимальной дозы 400 мг	5–60 ^б /каждые 8 часов
	Младенцы в возрасте от ≥ 2 месяцев до < 2 лет	8 мг/кг	5–60 ^б /каждые 8 часов
Внебольничная пневмония (ВП)	Новорожденные с рождения до < 2 месяцев ^б	6 мг/кг	60/каждые 8 часов
<u>Высокая доза^б</u>	Дети и подростки в возрасте от ≥ 2 лет до < 18 лет	12 мг/кг до максимальной дозы 600 мг	120/каждые 8 часов
оИКМТ , доказано или предположительно вызванные <i>S. aureus</i> с МПК = 2 мг/л или 4 мг/л для цефтаролина ^в	Младенцы в возрасте от ≥ 2 месяцев до < 2 лет	10 мг/кг	120/каждые 8 часов

- ^a Для пациентов с клиренсом креатинина, превышающим нормальные значения, получающих стандартную дозу препарата, может быть предпочтительнее длительность инфузии 60 минут.
- ^б Рекомендации по длительности инфузии менее 60 минут и применению высоких доз основаны только на результатах фармакокинетических и фармакодинамических анализов. См. разделы 4.4 и 5.1 ОХЛП.
- ^в Для лечения инфекций, вызванных *S. aureus*, для которого МПК цефтаролина составляет ≤ 1 мг/л, рекомендуется стандартная доза препарата.
- * Рассчитано по формуле Шварца (в мл/мин/1,73 м²) для пациентов детского возраста.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости корректировать дозу препарата у пожилых пациентов с КК > 50 мл/мин.

Пациенты с нарушением функции почек

Если КК ≤ 50 мл/мин, дозу препарата следует корректировать в соответствии с информацией, приведенной в таблицах 3 и 4 (см. раздел 5.2 ОХЛП).

Рекомендуемая длительность лечения составляет 5–14 дней для осложненных инфекций кожи и мягких тканей и 5–7 дней для внебольничной пневмонии.

Таблица 3 Рекомендуемая доза у взрослых с нарушением функции почек, клиренс креатинина (КК) ≤ 50 мл/мин

Показания	Клиренс креатинина (мл/мин) ^a	Дозировка (мг/инфузия)	Длительность инфузии (минуты)/частота
<u>Стандартная доза</u> Осложненные инфекции кожи и мягких тканей (оИКМТ) Внебольничная пневмония (ВП)	> 30 и ≤ 50	400 мг	5–60 ^в /каждые 12 часов
	≥ 15 и ≤ 30	300 мг	
	Терминальная стадия почечной недостаточности, в том числе гемодиализ ^б	200 мг	
<u>Высокая доза^в</u> оИКМТ, доказано или предположительно вызванные <i>S. aureus</i> с МПК = 2 мг/л или 4 мг/л для цефтаролина ^г	> 30 и ≤ 50	400 мг	120/каждые 8 часов
	≥ 15 и ≤ 30	300 мг	
	Терминальная стадия почечной недостаточности, в том числе гемодиализ ^б	200 мг	

- ^a Рассчитано по формуле Кокрофта — Голта для взрослых. Доза основана на КК. КК следует тщательно контролировать, а дозу препарата следует корректировать в соответствии с функцией почек.
- ^b Цефтаролин выводится при гемодиализе, поэтому препарат **Зинforo®** необходимо вводить после выполнения гемодиализа в дни гемодиализа.
- ^b Рекомендации по длительности инфузии менее 60 минут и применению высоких доз основаны только на результатах фармакокинетических и фармакодинамических анализов. См. разделы 4.4 и 5.1 ОХЛП.
- ^г Для лечения инфекций, вызванных *S. aureus*, для которого МПК цефтаролина составляет ≤ 1 мг/л, рекомендуется стандартная доза препарата.

Рекомендации по дозированию у детей и подростков основаны на данных фармакокинетического моделирования. Недостаточно данных, позволяющих рекомендовать коррекцию дозы при терминальной стадии почечной недостаточности у подростков в возрасте от 12 до 18 лет с массой тела менее 33 кг и детей в возрасте от 2 до 12 лет. Недостаточно данных, позволяющих рекомендовать коррекцию дозы у детей в возрасте до 2 лет с нарушением функции почек средней и тяжелой степени, а также с терминальной стадией почечной недостаточности.

Таблица 4 Рекомендуемая доза у пациентов детского возраста с нарушением функции почек, клиренс креатинина (КК) ≤ 50 мл/мин

Показания	Возрастная группа	Клиренс креатинина (мл/мин) ^a	Дозировка (мг/инфузия)	Длительность инфузии (минуты)/частота
<u>Стандартная доза</u> Осложненные инфекции кожи и мягких тканей (оИКМТ)	Подростки в возрасте от 12 до < 18 лет с массой тела ≥ 33 кг	> 30 и ≤ 50	400 мг	5–60 ^b /каждые 12 часов
		≥ 15 и ≤ 30	300 мг	
		Терминальная стадия почечной недостаточности, в том числе гемодиализ ^b	200 мг	
	Подростки в возрасте от 12 лет до < 18 лет с массой тела < 33 кг и дети в возрасте от ≥ 2 лет до < 12 лет	> 30 и ≤ 50	8 мг/кг до максимальной дозы 300 мг	5–60 ^b /каждые 8 часов
Внебольничная пневмония (ВП)		≥ 15 и ≤ 30	6 мг/кг до максимальной дозы 200 мг	
<u>Высокая доза</u> ^b оИКМТ, доказано	Дети и подростки в возрасте	> 30 и ≤ 50	10 мг/кг до максимальной дозы 400 мг	120/каждые 8 часов

или предположительн о вызванные <i>S. aureus</i> с МПК = 2 мг/л или 4 мг/л для цефтаролина ^г	от ≥ 2 лет до < 18 лет	≥ 15 и ≤ 30	8 мг/кг до максимально й дозы 300 мг	
---	---------------------------	-------------	--	--

^а Рассчитано по формуле Шварца для пациентов детского возраста (в мл/мин/1.73 м²). Доза основана на КК. КК следует тщательно контролировать, а дозу препарата следует корректировать в соответствии с функцией почек.

^б Цефтаролин выводится при гемодиализе, поэтому препарат Зинфоро[®] необходимо вводить после выполнения гемодиализа в дни гемодиализа.

^в Рекомендации по длительности инфузии менее 60 минут и применению высоких доз основаны только на результатах фармакокинетических и фармакодинамических анализов. См. разделы 4.4 и 5.1 ОХЛП.

^г Для лечения инфекций, вызванных *S. aureus*, для которого МПК цефтаролина составляет ≤ 1 мг/л, рекомендуется стандартная доза препарата

Пациенты с нарушением функции печени

Нет необходимости корректировать дозу препарата у пациентов с нарушением функции печени.

Способ применения

Препарат Зинфоро[®] вводится внутривенно в виде инфузии в течение 5–60 или 120 минут.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе «Инструкции по применению и обращению».

Передозировка

Симптомы

Ограниченные данные по пациентам, получавшим препарат Зинфоро[®] в дозах, превышавших рекомендуемые, показывают нежелательные реакции, аналогичные наблюдавшимся у пациентов, получавших препарат в рекомендуемых дозах. Относительные передозировки могли возникать у пациентов с умеренным нарушением функции почек.

Лечение

В случае передозировки необходимо следовать стандартной медицинской практике.

Цефтаролин можно удалить с помощью гемодиализа; в течение 4-часового периода диализа приблизительно 74 % полученной дозы выводилось с диализатом.

Срок годности (срок хранения)

Не вскрытый флакон

3 года.

Приготовленный раствор

После восстановления

Восстановленный раствор (концентрат) необходимо немедленно использовать, не хранить.

После разбавления

Приготовленный раствор для инфузий сохраняет стабильность в течение 12 ч при хранении в холодильнике (2-8°C).

После извлечения из холодильника раствор для инфузий необходимо использовать в течение 6 часов при комнатной температуре.

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия (восстановления, разведения) не препятствует микробной контаминации, лекарственный препарат подлежит немедленному применению.

Если лекарственный препарат не введен немедленно, хранение готового к применению лекарственного препарата и обеспечение условий является обязанностью пользователя.

Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30°C.

Условия хранения после разбавления лекарственного препарата см. в разделе «Срок годности (срок хранения)».

Инструкции по применению и обращению

Указания по разведению раствора лиофилизата

При приготовлении и введении препарата необходимо соблюдать стандартные правила асептики. Каждый флакон предназначен только для однократного применения.

Препарат Зинфоро® порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий следует растворить в 20 мл стерильной воды для инъекций. Один мл концентрата содержит 30 мг цефтаролина фосамила. Полученный концентрат представляет собой раствор бледно-желтого цвета, свободный от видимых частиц. Концентрат необходимо немедленно использовать, не хранить (время от начала растворения порошка до полного приготовления раствора для внутривенных инфузий не должно превышать 30 минут).

Для приготовления раствора для инфузий полученный концентрат встряхивают и переносят в инфузионный флакон, содержащий одну из перечисленных ниже совместимых инфузионных жидкостей:

- 0,9% раствор натрия хлорида,
- 5% раствор декстрозы,

- 0,45% раствор натрия хлорида и 2,5% раствор декстрозы,
- раствор Рингер лактат.

При применении дозы препарата 600 мг во флакон с совместимой инфузионной жидкостью переносят весь полученный концентрат (20 мл), при применении дозы 400 мг – 14 мл концентрата. Для применения дозы 300 мг следует перенести 10 мл концентрата, а для дозы 200 мг – 7 мл концентрата.

Раствор для инфузий можно приготовить путем добавления концентрата во флакон с инфузионной жидкостью объемом 50 мл, 100 мл или 250 мл.

Объем инфузионной жидкости у пациентов детского возраста зависит от массы тела. Концентрация раствора для инфузий в процессе его приготовления и введения не должна превышать 12 мг/мл цефтаролина фосамила.

Неиспользованный препарат или отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе «Инструкции по применению и обращению».