

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дорифарм, 250 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий
Дорифарм, 500 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: дорипенем

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

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

Препарат Дорифарм содержит действующее вещество - дорипенем. Дорипенем относится к бета-лактамам антибиотикам, называемым «карбапенемы». Антибиотики вызывают гибель определенных бактерий - возбудителей инфекций в различных частях тела.

Показания к применению

Препарат Дорифарм показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к дорипенему микроорганизмами:

- внутрибольничной (нозокомиальной) пневмонии - серьезной инфекции легких, которой Вы заразились в больнице, в том числе пневмонии, развившейся у Вас, пока Вы находились на аппарате, который помогал Вам дышать;
- осложненных инфекций органов брюшной полости (интраабдоминальные инфекции);
- осложненных инфекций мочевыделительной системы, включая инфекцию почек, и случаев, когда инфекция из мочевыводящих путей попала в кровь (бактериемия).

Способ действия препарата Дорифарм

Дорипенем, входящий в состав препарата Дорифарм, нарушает образование клеточной стенки бактерий и вызывает гибель микроорганизмов. Дорипенем устойчив к ферментам, вырабатываемым бактериями и разрушающим антибиотики, поэтому вызывает гибель микроорганизмов, нечувствительных к другим антибиотикам.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Дорифарм

Противопоказания

Не применяйте препарат Дорифарм, если:

- у Вас аллергия на дорипенем и другие карбапенемы (например, имипенем/циластатин, эртапенем или меропенем);
- у Вас когда-либо были тяжелые аллергические реакции (например, анафилактические реакции, тяжелые кожные реакции) на любые другие бета-лактамные антибиотики, такие как пенициллины или цефалоспорины.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дорифарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно, если:

- у Вас проблемы с почками. В этом случае Вашему врачу может потребоваться снизить дозу препарата Дорифарм;
- у Вас понос (диарея). Важно сообщить своему врачу, если у Вас диарея с кровью до, во время или после лечения препаратом Дорифарм, так как это может быть проявлением состояния, известного как колит (воспаление кишечника). Не принимайте препараты от диареи без предварительной консультации с врачом;
- у Вас когда-либо были или имеются расстройства центральной нервной системы, такие как инсульт или судороги. Сообщалось о судорогах во время лечения дорипенемом и другими карбапенемами.

В то время как антибиотики, включая препарат Дорифарм, убивают определенные типы бактерий, другие бактерии и грибки могут продолжать расти даже быстрее, чем обычно. Это называется избыточным ростом устойчивых бактерий. Ваш врач будет следить за Вами на предмет избыточного роста устойчивых микроорганизмов и при необходимости назначать дополнительное лечение.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Дорифарм

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Дорифарм может влиять на действие некоторых других препаратов, а другие препараты, в свою очередь, влияют на действие препарата Дорифарм.

Это особенно важно в отношении следующих препаратов:

- вальпроевая кислота или вальпроат натрия (используются для лечения эпилепсии, биполярного расстройства, мигрени или шизофрении);
- пробенецид (используется для лечения подагры или повышенного уровня мочевой кислоты в крови).

Ваш врач решит, следует ли Вам использовать препарат Дорифарм в сочетании с этими препаратами.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Применять препарат Дорифарм во время беременности возможно только в случае крайней необходимости и под врачебным контролем.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, на время применения данного препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Дорифарм может вызывать некоторые нежелательные реакции со стороны нервной системы, в том числе судороги (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 Дорифарм

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

Рекомендуемая доза:

Точную дозировку всегда определяет врач.

- Обычная доза препарата для взрослых, включая пациентов старше 65 лет, составляет 500 мг, которая вводится каждые 8 часов.
- Если у Вас проблемы с почками, Ваш врач может снизить дозу препарата до 250 мг, которая будет вводиться каждые 12 часов.

Путь и (или) способ введения

Только врач или медицинская сестра, внимательно прочитавшие инструкцию, могут подготовить раствор этого препарата, пригодный для введения.

Препарат Дорифарм вводится путем медленного капельного вливания раствора препарата в вену (внутривенная инфузия) продолжительностью от 1 до 4 часов.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения обычно составляет от 5 до 14 дней. Однако только Ваш врач может решить, как долго должно продолжаться Ваше лечение. При лечении бактериальных инфекций важно пройти полный курс, чтобы предотвратить ухудшение существующего заболевания.

Если Вы применили препарата Дорифарм больше, чем следовало

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.

Симптомом передозировки может быть кожная сыпь.

Если Вы считаете, что получили дозу выше рекомендованной, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Дорифарм

Поскольку этот препарат будет назначаться Вам под строгим медицинским наблюдением, маловероятно, что Ваша очередная доза будет пропущена. Однако сообщите своему врачу или медицинской сестре, если Вы считаете, что Ваша

очередная доза была пропущена. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Дорифарм

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.

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 Дорифарм может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Дорифарм и немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения у Вас возникнут следующие нежелательные реакции, которые могут потребовать срочного лечения:

- Внезапно возникший приступ свистящего дыхания, вызванный спазмом бронхов, отек губ, языка и горла, кожная сыпь, обморок или затрудненное глотание. Это могут быть признаки жизнеугрожающей аллергической реакции (анафилаксии), которая наблюдалась нечасто (встречается не более, чем у 1 человека из 100).
- Если у Вас частый жидкий стул (диарея) с примесью крови, возникший во время или после лечения препаратом Дорифарм. Это может быть псевдомембранозный колит, который наблюдался нечасто (встречается не более, чем у 1 человека из 100).
- Покраснение кожи, сопровождаемое волдырями или шелушением кожи. Также могут образоваться обширные волдыри на коже, волдыри на слизистых оболочках губ, глаз, ротовой полости, носа и половых органов, сопровождающиеся кровоточивостью. Это могут быть синдром Стивенса-Джонсона, либо токсический эпидермальный некролиз, которые наблюдались очень редко (встречаются не более, чем у 1 человека из 10000).

Также могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более, чем 1 человека из 10):

- головная боль.

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

- сыпь, зуд;
- диарея;
- тошнота;
- воспаление стенки вены в месте введения препарата (флебит);
- грибковая инфекция («молочница») во рту или влагалище;
- повышение некоторых «печеночных» ферментов в биохимическом анализе крови.

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

- снижение количества одного из типов белых кровяных телец - нейтрофилов (нейтропения), из-за чего может повышаться риск инфекций;
- снижение количества кровяных пластинок - тромбоцитов (тромбоцитопения), из-за чего может увеличиваться риск кровоподтеков и кровотечения.

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

- судороги.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, или 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 (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/>

5. Хранение препарата Дорифарм

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

После добавления к порошку дорипенема стерильной воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида суспензию можно хранить во флаконе в течение 1 часа перед ее разведением инфузионным раствором.

Ниже в таблице указаны сроки хранения инфузионных растворов препарата Дорифарм после разведения 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % 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	6	36*
5 % раствор декстрозы**	2	8*

* 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 проведения инфузий длительностью более 1 ч.

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.

Не выбрасывайте (не выливайте) 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 Дорифарм содержит

Действующим веществом является дорипенем.

Дорифарм, 250 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий

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

Дорифарм, 500 мг, порошок для приготовления раствора для инфузий

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

Препарат не содержит вспомогательных веществ.

Внешний вид препарата Дорифарм и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для инфузий.

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

250 мг, 500 мг действующего вещества (в пересчете на дорипенем) во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 флакон и листок-вкладыш в пачке картонной.

10 флаконов и листок-вкладыш в коробке картонной.

Для стационаров: 50 флаконов и равное количество листов-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

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Дорифарм 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 раствора для инфузий

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

- Порошок дорипенема растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций. Образуется однородная суспензия от белого до светло-желтого цвета, свободно проходящая через иглу 0,8×40.
- Визуально проверяют суспензию на наличие в ней видимых посторонних частиц (суспензия не используется для прямого введения).
- Готовую суспензию при помощи шприца и иглы добавляют в инфузионный пакет или флакон, содержащий 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы, и аккуратно перемешивают до полного растворения.

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

- Порошок дорипенема растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций. Образуется однородная суспензия от белого до светло-желтого цвета, свободно проходящая через иглу 0,8×40.
- Визуально проверяют суспензию на наличие в ней видимых посторонних частиц (суспензия не используется для прямого введения).
- Готовую суспензию при помощи шприца и иглы добавляют в инфузионный пакет или флакон, содержащий 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы, и аккуратно перемешивают до полного растворения. Отбирают 55 мл раствора из инфузионного пакета или флакона и выбрасывают (в оставшемся объеме раствора содержится 250 мг дорипенема).

Приготовление дозы 250 мг раствора для инфузий (используются флаконы, содержащие 250 мг дорипенема)

- Порошок дорипенема растворяют в 5 мл стерильной воды для инъекций. Образуется однородная суспензия от белого до светло-желтого цвета, свободно проходящая через иглу 0,8×40.
- Визуально проверяют суспензию на наличие в ней видимых посторонних частиц (суспензия не используется для прямого введения).
- Готовую суспензию при помощи шприца и иглы добавляют в инфузионный пакет или флакон, содержащий 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы, и аккуратно перемешивают до полного растворения.

Инфузионные растворы препарата Дорифарм прозрачны, от бесцветного до слегка желтоватого цвета. 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.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, препарат Дорифарм не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

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