

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Зевтера<sup>®</sup>, 500 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.**

Действующее вещество: цефтобипрол медокарил

**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 Зевтера<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Зевтера<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Зевтера<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зевтера<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Зевтера<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Зевтера<sup>®</sup> содержит действующее вещество цефтобипрол медокарил, которое является антибиотиком группы цефалоспоринов. Препарат Зевтера<sup>®</sup> убивает определенные бактерии, которые могут вызывать серьезные инфекции легких.

**Показания к применению**

Препарат Зевтера<sup>®</sup> применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения инфекций легких, называемых «пневмония».

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

**2. О чем следует знать перед применением препарата Зевтера<sup>®</sup>****Противопоказания**

**Не применяйте препарат Зевтера<sup>®</sup>, если у Вас:**

- аллергия на цефтобипрол медокарил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- аллергия на антибиотики группы цефалоспоринов;

- ранее возникали тяжелые аллергические реакции на другие антибиотики (например, пенициллины, карбапенемы). Ознакомьтесь с признаками тяжелых аллергических реакций в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции».

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Зевтера<sup>®</sup> проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До введения Вам препарата Зевтера<sup>®</sup> обязательно сообщите врачу:

- если ранее у Вас наблюдались какие-либо аллергические реакции, в особенности, если у Вас возникали аллергические реакции на другие антибиотики, такие как пенициллин или карбапенем;
- если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность). Вашему лечащему врачу может потребоваться снизить дозу этого лекарства;
- если ранее у Вас возникали судороги;
- если у Вас понос (диарея) до, во время или после лечения этим препаратом (у Вас может быть воспаление кишечника, известное как «колит»). **Не принимайте лекарства от диареи без предварительной консультации с врачом.**
- если у Вас положительный тест на вирус иммунодефицита человека (ВИЧ);
- если ваша иммунная система сильно ослаблена;
- если у Вас очень низкий уровень лейкоцитов или подавлена функция костного мозга;
- если инфекция легких развилась более чем через 48 часов после начала искусственной вентиляции легких, препарат Зевтера<sup>®</sup> Вам не подходит (врач назначит Вам подходящий антибиотик).

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно вводить Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Если врач считает, что Вам нужно больше жидкости, Вас могут попросить пить много жидкости или Вам может потребоваться капельное введение жидкости в вену в период лечения препаратом Зевтера<sup>®</sup>.

Если Вы начнете применять препарат Зевтера<sup>®</sup>, а затем Вам потребуется вентиляция легких, ваш лечащий врач определит, подходит ли Вам препарат Зевтера<sup>®</sup>.

При применении препарата Зевтера<sup>®</sup> могут изменяться результаты некоторых лабораторных анализов, например, анализ на антитела против эритроцитов (тест Кумбса), анализ для измерения креатинина в сыворотке (реакция Яффе), анализ на содержание глюкозы в моче. Эти анализы могут дать неверные результаты.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите со своим врачом или медсестрой, прежде чем использовать препарат Зевтера<sup>®</sup>.

### Дети и подростки:

Не применяйте этот препарат у детей от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

### Другие препараты и препарат Зевтера<sup>®</sup>

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

Сообщите врачу, если Вы также принимаете препараты для снижения холестерина (статины, например, питавастин, правастатин, розувастатин), препарат, применяемый при

диабете (глибурид), препарат, применяемый при легочной гипертензии (бозентан). Проконсультируйтесь с лечащим врачом о возможном изменении доз принимаемых препаратов во время лечения препаратом Зевтера®.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

Препарат Зевтера® не следует использовать во время беременности, если это не является жизненно необходимым.

Не кормите ребенка грудью, пока Вам проводится лечение препаратом Зевтера®.

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

Препарат Зевтера® может вызывать головокружение. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **Препарат Зевтера® содержит натрий**

Препарат Зевтера® содержит приблизительно 1,3 ммоль (29 мг) натрия на дозу 500 мг. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

## **3. Применение препарата Зевтера®**

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

### **Рекомендуемая доза:**

Рекомендуемая доза составляет 500 мг цефтобипрола медокарила каждые восемь часов. Если у Вас проблемы с почками, Вам может потребоваться меньшая доза препарата Зевтера®.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Зевтера® будет введен Вам медицинской сестрой или врачом. Препарат после разведения будет вводиться в вену через капельницу в течение 2 часов.

### **Продолжительность терапии**

Внутривенное введение препарата Зевтера® должно продолжаться по меньшей мере три дня. Затем Ваш лечащий врач рассмотрит вопрос о назначении подходящего антибиотика в таблетках.

### **Если Вы применили препарата Зевтера® больше, чем следовало**

Если Вы считаете, что Вам ввели слишком много препарата Зевтера®, немедленно обратитесь к врачу или медицинской сестре.

### **Если Вы забыли применить препарат Зевтера®**

Если Вы считаете, что пропустили дозу, немедленно обратитесь к врачу или медицинской сестре.

#### Если Вы прекратили применение препарата Зевтера®

Важно **окончить курс лечения**, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите лечение препаратом слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. У Вас может также развиваться снижение чувствительности (резистентность) к препарату.

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

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Прекратите применение препарата Зевтера® и немедленно обратитесь за медицинской помощью**, в случае возникновения одного из следующих признаков **серьезной аллергической реакции (анафилаксии)**, которая наблюдалась нечасто (не более чем у 1 человека из 100):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

**Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались нечасто (не более чем у 1 человека из 100)** – признаки воспаления кишечника вследствие приема антибиотика (*Clostridium difficile*-ассоциированный колит). **Немедленно** сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- Понос (диарея), которая становится тяжелой или не проходит, или стул, содержащий кровь или слизь, во время или после лечения препаратом Зевтера®. В этой ситуации не следует принимать лекарства, останавливающие или замедляющие опорожнение кишечника.

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

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

- Головная боль;
- Сонливость;
- Головокружение;
- Сыпь, зуд или крапивница;
- Аллергия (реакции гиперчувствительности), включая сыпь, зуд, крапивницу;
- Понос (диарея). **Сразу же сообщите своему врачу, если у Вас диарея.**
- Тошнота, рвота;
- Боль в животе, расстройство желудка (диспепсия);
- Изменения вкусовых ощущений (дисгевзия);

- Грибковые инфекции в разных частях тела, включая кожу, ротовую полость и половые органы;
- Покраснение, боль или припухлость в месте введения препарата;
- Низкий уровень натрия в крови;
- Повышение уровня некоторых ферментов печени в крови (АСТ, АЛТ, ЛДГ и щелочная фосфатаза).

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

- Судороги или припадки;
- Временное уменьшение или увеличение количества определенных типов клеток крови (эозинофилия, лейкопения, анемия, тромбоцитоз, тромбоцитопения);
- Бессонница, возбуждение, включая беспокойство, панические атаки и кошмары;
- Одышка, проблемы с дыханием (астма);
- Боль в горле;
- Мышечные спазмы;
- Почечная недостаточность;
- Отеки, особенно щиколоток и ног (периферические отеки);
- Низкий уровень калия в крови;
- Повышение уровня триглицеридов, сахара или креатинина в крови.

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

- Сильное снижение определенного типа белых кровяных клеток (агранулоцитоз);
- Положительный результат анализа на антитела к эритроцитам (прямой тест Кумбса).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена ЕАЭС. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

### **5. Хранение препарата Зевтера®**

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 после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

### **Препарат Зевтера® содержит**

Действующим веществом является цефтобипрол медокарил.

Каждый флакон содержит 666,6 мг цефтобипрола медокарила натрия, что эквивалентно 500 мг цефтобипрола.

В 1 мл восстановленного раствора (концентрата) содержится 66,7 мг цефтобипрола медокарила натрия, что эквивалентно 50 мг цефтобипрола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лимонной кислоты моногидрат и натрия гидроксид 4 % раствор.

Препарат Зевтера® содержит натрий (см. раздел «Препарат Зевтера® содержит натрий»).

### **Внешний вид препарата Зевтера® и содержимое упаковки**

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Лиофилизат от белого или от желтоватого до слегка коричневатого цвета в виде пористой массы или ее частей, или порошка.

По 692,9 мг лиофилизата помещают во флакон, вместимостью 20 мл, из прозрачного боросиликатного стекла тип I, укуренный серой пробкой из бутылкаучука с фторированным полимерным покрытием, под алюминиевой обкаткой с крышкой из полипропилена.

10 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с картонным разделителем.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

АО «Ланцет»

Юридический адрес: 109147, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, улица Воронцовская, дом 35Б, корпус 3, помещение 1/Ц

Фактический адрес: 109147, г. Москва, ул. Воронцовская, д. 35Б, корп. 3

Телефон: +7 (495) 646-56-65, +7 (495) 646-56-66

адрес электронной почты: [PV@lancetpharm.ru](mailto:PV@lancetpharm.ru); [info@lancetpharm.ru](mailto:info@lancetpharm.ru)

### **Производитель (Выпускающий контроль качества)**

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Юридический и фактический адрес: 440033, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4.

АО «Биохимик»

Юридический и фактический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д.15А.

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

Российская Федерация  
АО «Ланцет»  
109147, г. Москва, ул. Воронцовская, д. 35Б, корп. 3  
тел./факс +7 (495) 646-56-65, +7 (495) 646-56-66  
адрес электронной почты: PV@lancetpharm.ru; info@lancetpharm.ru

**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:

### **Режим дозирования и способ применения**

#### Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата Зевтера составляет 500 мг, вводимых в виде 2-часовой внутривенной инфузии каждые 8 часов. Для лечения внебольничной пневмонии следует рассмотреть прием соответствующего перорального антибиотика после завершения, по крайней мере, 3 дней лечения цефтобипролом медокарилом в виде внутривенных инфузий, в зависимости от клинического ответа пациента.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется, за исключением случаев почечной недостаточности средней и тяжелой степени тяжести.

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина [КК] от 50 до 80 мл/мин) коррекция дозы не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК от 30 до <50 мл/мин) рекомендуемая доза препарата Зевтера составляет 500 мг, вводимая каждые 12 часов в виде 2-часовой внутривенной инфузии. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (КК <30 мл/мин) рекомендуемая доза препарата Зевтера составляет 250 мг, вводимая каждые 12 часов в виде 2-часовой внутривенной инфузии. В связи с ограниченными клиническими данными и ожидаемым повышенным воздействием цефтобипрола медокарила и его метаболита, препарат Зевтера следует с осторожностью применять у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести.

#### Терминальная стадия почечной недостаточности, требующая диализа

Цефтобипрол медокарил натрия выводится при гемодиализе. Рекомендуемая доза для пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся или не находящихся на гемодиализе, составляет 250 мг один раз в 24 часа.

Пациенты с клиренсом креатинина >150 мл/мин

В начале лечения врач должен оценить функцию почек пациента на основе клиренса креатинина, выраженного в мл/мин.

У пациентов с повышенным клиренсом креатинина (>150 мл/мин), на основании фармакокинетических/фармакодинамических данных, рекомендуется увеличение продолжительности инфузии до 4 ч.

Пациенты с нарушением функции печени

Клинический опыт применения цефтобипрола медокарила у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствует. Однако, поскольку цефтобипрол подвергается минимальному метаболизму в печени и выводится преимущественно почками, коррекция дозы у пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Зевтера у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Препарат вводится внутривенно инфузионно в течение 2 часов.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе «Приготовление раствора для инфузий».

При смешивании с кальцийсодержащими растворами в той же инфузионной системе может наблюдаться преципитация. Поэтому препарат Зевтера и кальцийсодержащие растворы, за исключением раствора Рингера лактата, не должны смешиваться или вводиться одновременно в одной и той же инфузионной системе см. в разделах «Несовместимость» и «Особые указания и меры предосторожности».

**Передозировка**

Передозировка при применении у людей не описана. Самая высокая общая суточная доза, введенная в клинических исследованиях фазы 1, составляла 3 г (1 г каждые 8 часов). При передозировке показано симптоматическое лечение. Концентрация цефтобипрола в крови может быть снижена путем гемодиализа.

**Несовместимость**

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе «Приготовление раствора для инфузий».

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать или вводить одновременно с кальцийсодержащими растворами (за исключением раствора Рингера лактата).

Этот лекарственный препарат не следует одновременно вводить через Y-образные катетеры со следующими препаратами:

Ацикловир натрия, амикацина сульфат, амиодарона гидрохлорид, амфотерицин В (коллоидный), глюконат кальция, каспифунгина ацетат, ципрофлоксацин, цисатракурия бесилат, диазепам, дилтиазема гидрохлорид, дифенгидрамина гидрохлорид, добутамина гидрохлорид, дофамина гидрохлорид, эзомепразол натрия, фамотидин, филграстим, гентамицина сульфат, галоперидола лактат, гидроморфона гидрохлорид, гидроксизина гидрохлорид, инсулин человеческий, инсулин лизпро, лабеталола гидрохлорид, левофлоксацин, лидокаина гидрохлорид, магния сульфат, меперидина гидрохлорид, метоклопрамида гидрохлорид, мидазолама гидрохлорид, милринона лактат, морфина сульфат, моксифлоксацина гидрохлорид, ондансетрона гидрохлорид, пантопразол натрия,

калия фосфаты, прометазина гидрохлорид, ремифентанила гидрохлорид, натрия фосфаты, тобрамицина сульфат.

### **Приготовление раствора для инфузий**

Каждый флакон предназначен только для одноразового использования.

Лиофилизат должен быть восстановлен, а затем дополнительно разбавлен перед инфузией.

#### Инструкции по приготовлению раствора перед применением

##### *Приготовление концентрата*

Во флакон следует добавить 10 мл стерильной воды для инъекций или 5 % раствор декстрозы для инъекций и энергично встряхнуть флакон до полного растворения содержимого, что в некоторых случаях может занять до 10 минут. Объем полученного концентрата составляет примерно 10,6 мл. Образующейся пене следует дать осесть, а концентрат следует проверить визуально, чтобы убедиться, что весь лиофилизат растворился и твердые частицы отсутствуют. Концентрат содержит 66,7 мг/мл цефтобипрола медокарила натрия, что соответствует 50 мг/мл в пересчете на цефтобипрол, и должен быть дополнительно разбавлен перед введением. Требуется немедленно разбавить концентрат.

Описание восстановленного раствора (концентрата): прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бледно-желтого до насыщенно-желтого цвета, свободный от видимых посторонних частиц.

##### *Приготовление раствора для инфузий*

10 мл концентрата следует извлечь из флакона и ввести в подходящий контейнер (например, инфузионные пакеты из ПВХ или полиэтилена, стеклянные флаконы), содержащий 250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, 5 % раствора декстрозы или раствора Рингера лактата. Контейнер с раствором для инфузии следует аккуратно перевернуть 5–10 раз до образования однородного раствора. Следует избегать интенсивного взбалтывания, чтобы предотвратить пенообразование. Для введения препарата Зевтера в дозе 500 мг необходимо ввести все содержимое инфузионного пакета.

##### Приготовление дозы 250 мг раствора Зевтера для инфузий для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью

5 мл концентрата следует извлечь из флакона и ввести в подходящий контейнер (например, пакеты для инфузий из ПВХ или полиэтилена, стеклянные флаконы), содержащий 125 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, 5 % раствора декстрозы или раствора Рингера лактата. Контейнер с раствором для инфузии следует аккуратно перевернуть 5–10 раз до образования однородного раствора. Следует избегать интенсивного взбалтывания, чтобы предотвратить пенообразование. Для введения дозы препарата Зевтера 250 мг необходимо ввести все содержимое инфузионного пакета.

Перед введением раствор для инфузии следует визуально проверить на наличие твердых частиц и утилизировать при наличии частиц.

С микробиологической точки зрения раствор для инфузий требуется ввести сразу после приготовления.

### **Срок годности (срок хранения)**

#### Невскрытый флакон

4 года

#### Приготовленный раствор

##### *После восстановления*

С микробиологической точки зрения требуется немедленно разбавить концентрат.

##### *После разбавления*

С микробиологической точки зрения раствор для инфузий требуется ввести сразу после приготовления.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.