

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ампициллин + Сульбактам, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Ампициллин + Сульбактам, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Ампициллин + Сульбактам, 2000 мг + 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Действующие вещества: ампициллин + [сульбактам]

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 или Вашего ребенка возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими или Вашего ребенка.
- Если у Вас или Вашего ребенка 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 Ампициллин + Сульбактам, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ампициллин + Сульбактам.
3. Применение препарата Ампициллин + Сульбактам.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ампициллин + Сульбактам.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ампициллин + Сульбактам, и для чего его применяют

Препарат Ампициллин + Сульбактам содержит действующие вещества ампициллин и сульбактам. Ампициллин является антибиотиком из группы пенициллинов: он убивает бактерии, вызывающие ряд инфекций. Некоторые бактерии способны вырабатывать специальные белки (ферменты) под названием бета-лактамазы, которые разрушают ампициллин. Сульбактам блокирует действие таких ферментов (ингибитор бета-лактамаз) и, таким образом, предотвращает разрушение ампициллина.

Показания к применению

Препарат Ампициллин + Сульбактам применяется для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами, у взрослых и детей, начиная с периода новорожденности:

- инфекций уха, горла и носа (в том числе воспаления околоносовых пазух, тонзиллита (воспаление миндалин), воспаления среднего уха или отита);
- инфекций органов дыхания (в том числе бронхита (воспаление бронхов), пневмонии (воспаление легких), абсцесса легкого (гнойно-воспалительное заболевание) и эмпиемы плевры (скопление гноя в плевральной полости легких));

- инфекционного эндокардита (особого воспалительного заболевания сердца);
- менингита (воспаления оболочек головного или спинного мозга);
- сепсиса (тяжелого инфекционного заболевания, развивающегося при попадании в кровь инфекционных агентов или их токсинов);
- холецистита (воспаления желчного пузыря), холангита (воспаления желчных протоков), перитонита (воспаления брюшной полости), абсцесса брюшной полости (гнойное воспаление) и других внутрибрюшных инфекций;
- инфекций мочевыводящих путей (пиелонефрит (воспалительное заболевание почек), пиелит (инфекционно-воспалительное заболевание почечных лоханок));
- инфекционно-воспалительных заболеваний органов малого таза, в том числе сальпингита (воспаление маточных труб), сальпингоофорита (воспалительный процесс придатков матки, локализующийся в яичниках и трубах), тубоовариального абсцесса (расплавление яичника и маточной трубы с формированием одной полости, заполненной гнойным содержимым), эндометрита (воспаление слизистой матки), пельвиоперитонита (воспаление тазовой брюшины) и других инфекций половых путей;
- инфекций кожи и мягких тканей (рожа (инфекционное заболевание кожи), абсцесс (ограниченное гнойное воспаление тканей), флегмона (неограниченное гнойное воспаление), раневая и послеоперационная инфекция);
- инфекций костей и суставов.

Также препарат может использоваться до, во время и после хирургических вмешательств для предупреждения инфекционных осложнений.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Ампициллин + Сульбактам

Противопоказания

Не применяйте препарат Ампициллин + Сульбактам:

- если у Вас аллергия на ампициллин и сульбактам, другие бета-лактамы антибиотики (другие пенициллины, цефалоспорины, карбапенемы);
- если у Вас вирусное заболевание инфекционный мононуклеоз (в т. ч. если у Вас появилась кореподобная сыпь);
- если у Вас злокачественное заболевание крови (лимфолейкоз);
- если у Вас последняя стадия хронической почечной недостаточности;
- если у Вас аллергия на прокаин (новокаин), лидокаин, используемые в качестве растворителей препарата. Перед введением препарата Ампициллин + Сульбактам в мышцу с использованием лидокаина или прокаина, врач должен исключить наличие у Вас противопоказаний к этим препаратам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ампициллин + Сульбактам проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До начала лечения обязательно сообщите Вашему лечащему врачу:

- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас аллергия на пыльцу растений (поллиноз) или другие аллергические заболевания;
- если у Вас нарушена работа печени (печеночная недостаточность);
- если у Вас есть хронические заболевания желудка или кишечника;
- если Вы ранее перенесли заболевание кишечника (колит), связанное с применением

антибактериальных препаратов;

- если у Вас нарушение функции почек;
- если Вы старше 65 лет;
- если у Вас аллергия на бета-лактамы антибиотики. В этом случае при применении препарата Ампициллин + Сульбактам у Вас могут возникнуть тяжелые аллергические реакции. Если у Вас возникли одышка, хрипы или затрудненное дыхание, отек губ, языка и горла или тела, сыпь, зуд, обмороки или трудности с глотанием, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

После начала лечения обязательно сообщите Вашему врачу:

- если у Вас появились лихорадка и недомогание, затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, корок, отслойка участков кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- если во время или после прекращения лечения препаратом Ампициллин + Сульбактам у Вас началась диарея (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможна примесь крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела (псевдомембранозный колит). В этом случае следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью. Вам назначат соответствующее лечение. При этом нельзя принимать препараты от диареи;
- если Вы думаете, что у Вас развилась новая инфекция (суперинфекция).

Если Вы применяете препарат Ампициллин + Сульбактам для лечения сепсиса, может начаться шокоподобное состояние вследствие высвобождения токсинов из распадающихся бактериальных клеток (реакция Яриша-Герксгеймера). Оно может проявляться повышением температуры, ознобом, головной болью, болью в мышцах. Ампициллин + Сульбактам может повлиять на результаты анализа крови (проба Кумбса), а также на результаты анализов на определение глюкозы в моче.

При длительном применении Вами препарата врач будет проводить периодический контроль функции Ваших почек, печени и общего анализа крови.

Другие препараты и препарат Ампициллин + Сульбактам

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

В частности, сообщите врачу, если Вы получаете какие-либо из перечисленных ниже препаратов:

- **препараты, препятствующие свертыванию крови (непрямые антикоагулянты).** Ампициллин + Сульбактам усиливают действие данных препаратов;
- **пероральные контрацептивы (для приема внутрь).** Ампициллин + Сульбактам снижают эффективность пероральных контрацептивов;
- **лекарственные средства, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота** (например, бензокаин, прокаин, прокаинамид). Ампициллин + Сульбактам снижают эффективность таких препаратов, а также увеличивают риск развития кровотечений (так называемые «кровотечения «прорыва»);
- **другие антибиотики** некоторые из них могут усиливать лечебный эффект препарата Ампициллин + Сульбактам, а другие ослаблять;
- **препараты для лечения подагры** (например, пробенецид, аллопуринол). При одновременном применении ампициллина и аллопуринола увеличивается риск развития кожной сыпи;
- **обезболивающие и жаропонижающие препараты – нестероидные противовоспалительные препараты** (например, фенилбутазон). Они замедляют выведение ампициллина и сульбактама из организма, из-за чего возможно развитие

нежелательных реакций (см. «Возможные нежелательные реакции»);

- **мочегонные средства (диуретики)** – снижают скорость выведения пенициллинов.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Если Вы беременны, врач оценит предполагаемую пользу и вероятный риск и назначит Вам препарат Ампициллин + Сульбактам только в случае крайней необходимости.

Грудное вскармливание

Препарат проникает в грудное молоко. Не кормите ребенка грудью, если применяете препарат Ампициллин + Сульбактам.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата Ампициллин + Сульбактам возможны нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы, поэтому соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты реакции.

Препарат Ампициллин + Сульбактам содержит натрий

Препарат Ампициллин + Сульбактам содержит натрий. Препарат Ампициллин + Сульбактам содержит 2,5 ммоль (или 57,55 мг) натрия на 1 флакон, содержащий 500 мг ампициллина и 250 мг сульбактама; или содержит 5,0 ммоль (или 115,08 мг) натрия на 1 флакон, содержащий 1000 мг ампициллина и 500 мг сульбактама; или содержит 10 ммоль (или 230,17 мг) натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) на 1 флакон, содержащий 2000 мг ампициллина и 1000 мг сульбактама. Это эквивалентно 2,88 % или 5,75 %, или 11,51 % соответственно от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

3. Применение препарата Ампициллин + Сульбактам

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ниже указаны суммарные дозы ампициллина и сульбактама (в соотношении 2:1).

Взрослые

Для лечения инфекций средней степени тяжести рекомендуемая доза составляет по 1,5 г каждые 6 часов. При тяжелых инфекциях – по 3 г каждые 6 часов.

Максимальная суточная доза сульбактама не должна превышать 4 г, что соответствует суточной дозе препарата равной 12 г.

Гонорея

При неосложненной гонорее – 1,5 г однократно.

Профилактика послеоперационных инфекций

Для профилактики послеоперационной инфекции – 1,5–3 г во время анестезии, затем в течение 24 часов после операции в той же дозе каждые 6–8 часов.

Пациенты с нарушением функции почек

Врач назначит дозу препарата в зависимости от степени нарушения функции Ваших почек. Рекомендуемый режим дозирования составляет 1,5–3 г каждые 6–8 часов, каждые 12 часов или каждые 24 часа.

Применение у детей и подростков

Дети старше 12 лет и массой тела более 40 кг

Режим дозирования для детей старше 12 лет и массой тела более 40 кг не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети старше 1 месяца и до 12 лет с массой тела менее 40 кг

Препарат вводят в дозе 150 мг/кг в сутки, которую делят на 3–4 введения. При тяжелом течении инфекции доза может быть увеличена до 300 мг/кг/сут.

Дети в возрасте от 7 дней до 28 дней

Препарат назначают в дозе 150 мг/кг в сутки, разделенной на 3 внутривенных введения.

Недоношенные новорожденные и дети первой недели жизни

Суточная доза препарата составляет 75 мг/кг, которую делят на два введения.

Дети с почечной недостаточностью

У детей с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) препарат вводят в обычных разовых дозах (50–75 мг/кг), увеличивая интервалы между введениями, как это указано у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Внутривенно (в/в) (струйно или капельно) и внутримышечно (в/м). Способ введения зависит от тяжести инфекции и выбранной дозы.

Внутримышечно препарат вводят глубоко в участки тела с выраженным мышечным слоем, например, в ягодицу.

При внутривенной инъекции препарат вводят медленно в течение 3–5 минут. Внутривенную инфузию вводят со скоростью 60 – 80 капель в минуту.

Раствор препарата Ампициллин + Сульбактам можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если Вы получаете инфузионную терапию.

Продолжительность терапии

Лечение следует продолжать как минимум в течение еще 2–3 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания. Продолжительность лечения составляет 5–14 дней, однако в более тяжелых случаях его можно увеличить или назначить дополнительно ампициллин.

Продолжительность курса лечения у детей не должна превышать 14 дней.

Если Вы или Ваш ребенок применили препарата Ампициллин + Сульбактам больше, чем следовало

Лечение препаратом Ампициллин + Сульбактам подбирается врачом, а введение препарата Ампициллин + Сульбактам осуществляется медицинским работником, поэтому вероятность получения неправильной дозы мала. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, сообщите врачу или медицинской сестре.

Симптомы превышения дозы: неврологические нарушения вплоть до судорог (особенно если у Вас нарушена функция почек), тошнота, рвота, понос (диарея), нарушение соотношения в организме солей и жидкости (водно-электролитного баланса).

В случае передозировки Вам назначат соответствующее лечение (симптоматическую терапию), в тяжелых случаях – процедуру очищения крови (гемодиализ).

Если Вы забыли применить препарат Ампициллин + Сульбактам

Поскольку Вы будете получать это лекарство под тщательным медицинским наблюдением, маловероятно, что доза будет пропущена. Тем не менее, сообщите своему врачу, если Вы думаете, что доза была забыта.

Если Вы прекратили применение препарата Ампициллин + Сульбактам

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите применять 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. Пожалуйста, следуйте назначению Вашего врача.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.

Прекратите применение препарата Ампициллин + Сульбактам и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих серьезных нежелательных реакций:

- отек лица и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (отек Квинке);
- одышка, хрипы или затрудненное дыхание, отек губ, языка и горла или тела, сыпь, зуд, обмороки или трудности с глотанием, что может быть симптомами тяжелой аллергической реакции на препарат (анафилактический шок);
- лихорадка и недомогание, затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, корок; отслойка участков кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- диарея (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможна примесь крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела (псевдомембранозный колит).

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата Ампициллин + Сульбактам:

- уменьшение количества красных клеток крови (эритроцитов) из-за преждевременного их разрушения (гемолитическая анемия);
- снижение количества эритроцитов и (или) гемоглобина (анемия);
- снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови (тромбоцитопения);
- повышение уровня эозинофилов (разновидность белых клеток крови, ответственных за иммунитет – лейкоцитов) в крови (эозинофилия);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение уровня разновидностей лейкоцитов (нейтрофилов) в крови (нейтропения);
- снижение уровня разновидностей лейкоцитов (лимфоцитов) в крови (лимфопения);
- повышение уровня лимфоцитов в крови (лимфоцитоз);
- повышение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитоз);
- повышение уровня разновидностей лейкоцитов (моноцитов) в крови (моноцитоз);
- кожная аллергическая реакция с покраснением (крапивница);

- покраснение кожи из-за расширения подкожных сосудов (гиперемия кожи);
- кожный зуд;
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- боль в суставах (артралгия);
- сыпь в виде мишеней на коже (мультиформная экссудативная эритема);
- сонливость;
- головная боль;
- судороги;
- тошнота;
- рвота;
- снижение аппетита;
- диарея;
- повышенное газообразование (метеоризм);
- воспаление языка (глоссит);
- при внутримышечном введении – болезненность в месте инъекции;
- при внутривенном введении – воспаление вен (флебит);
- при внутривенном введении – воспаление вен, вызванное закрытием просвета сосуда тромбом (тромбофлебит);
- повышение содержания в крови азотистых продуктов обмена, выводимых почками (азотемия);
- отклонения показателей биохимического анализа крови, которые помогут врачу оценить функцию почек (повышение концентрации мочевины в крови);
- отклонения показателей биохимического анализа крови, которые помогут врачу оценить функцию почек (повышение уровня креатинина в крови (гиперкреатининемия));
- снижение содержания белка в сыворотке крови;
- наличие лейкоцитов в моче (лейкоцитурия);
- наличие белковых образований (цилиндров) в моче (цилиндрурия);
- преходящее повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ));
- ложноположительная проба Кумбса;
- недомогание;
- боль в груди;
- боль в горле;
- нарушение мочеиспускания (дизурия);
- отеки;
- кровоточивость;
- единичные случаи воспаления почек (интерстициального нефрита);
- при длительном лечении – суперинфекция, вызванная устойчивыми к препарату микроорганизмами (кандидоз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (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»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Ампициллин + Сульбактам

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке/коробке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке).

Комплект с растворителем Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

Комплект с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).
Не замораживать.

Полученный раствор может варьировать от бледно-желтого до янтарного цвета. Окраска раствора не влияет на эффективность или переносимость препарата. Не применяйте препарат, если цвет раствора отличается от описанного.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Ампициллин + Сульбактам содержит

Действующими веществами являются: ампициллин и сульбактам.

Ампициллин + Сульбактам, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Каждый флакон содержит 500 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) и 250 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

Ампициллин + Сульбактам, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Каждый флакон содержит 1000 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) и 500 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

Ампициллин + Сульбактам, 2000 мг + 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Каждый флакон содержит 2000 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) и 1000 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

Препарат Ампициллин + Сульбактам содержит натрий (см. раздел 2).

Растворитель Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл содержит

Действующим веществом является: прокаина гидрохлорид.

Каждая ампула содержит 5 мг прокаина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: 0,1 М раствор хлороводородной кислоты, вода для инъекций.

Растворитель Вода для инъекций содержит воду для инъекций.

Внешний вид препарата Ампициллин + Сульбактам и содержимое упаковки

Препарат Ампициллин + Сульбактам – порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, внешне представляет собой белый или почти белый кристаллический порошок.

Растворители

Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций. Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Препарат

По 531,5 мг + 273,6 мг, 1062,9 мг + 547,2 мг порошка во флаконы бесцветного стекла I гидролитического класса или по 2125,8 мг + 1094,4 мг порошка во флаконы бесцветного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

По 50 флаконов с препаратом с равным количеством листов-вкладышей помещают в коробку из картона (для стационаров).

По 1, 5, 10 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Растворитель Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

Ампулы помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Растворитель Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

Ампулы помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Упаковка препарата в комплекте с растворителем

В комплект входят:

а) 1 флакон с препаратом по 531,5 мг + 273,6 мг, 1062,9 мг + 547,2 мг и 1 ампула с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, или 1 флакон с препаратом по 2125,8 мг + 1094,4 мг и 2 ампулы с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций;

б) 5 флаконов с препаратом по 531,5 мг + 273,6 мг, 1062,9 мг + 547,2 мг и 5 ампул с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, или 5 флаконов с препаратом по 2125,8 мг + 1094,4 мг и 10 ампул с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций;

в) 10 флаконов с препаратом по 531,5 мг + 273,6 мг, 1062,9 мг + 547,2 мг и 10 ампул с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, или 10 флаконов с препаратом по 2125,8 мг + 1094,4 мг и 20 ампул с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций;

- г) 1 флакон с препаратом по 531,5 мг + 273,6 мг, 1062,9 мг + 547,2 мг и 1 ампула с растворителем Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл, или 1 флакон с препаратом по 2125,8 мг + 1094,4 мг и 2 ампулы с растворителем Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл;
- д) 5 флаконов с препаратом по 531,5 мг + 273,6 мг, 1062,9 мг + 547,2 мг и 5 ампул с растворителем Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл, или 5 флаконов с препаратом по 2125,8 мг + 1094,4 мг и 10 ампул с растворителем Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл;
- е) 10 флаконов с препаратом по 531,5 мг + 273,6 мг, 1062,9 мг + 547,2 мг и 10 ампул с растворителем Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл, или 10 флаконов с препаратом по 2125,8 мг + 1094,4 мг и 20 ампул с растворителем Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл.

Комплект помещают в пачку из картона вместе с листком-вкладышем.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

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:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

< ----- >

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Несовместимость

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

Фармацевтически несовместим с продуктами крови или белковыми гидролизатами, аминогликозидами.

Ампициллин + сульбактам и аминогликозиды не следует смешивать в одном шприце или

инфузионном растворе; при внутримышечном введении вводить в разные участки тела, при внутривенном введении вводить отдельно, как можно с большим временным интервалом между введениями, либо использовать отдельные внутривенные катетеры.

Режим дозирования

Ниже указаны суммарные дозы ампициллина и сульбактама (в соотношении 2:1).

Взрослые

Для лечения инфекций средней степени тяжести рекомендуемая доза составляет по 1,5 г каждые 6 часов. При тяжелых инфекциях – по 3 г каждые 6 часов.

Максимальная суточная доза сульбактама не должна превышать 4 г, что соответствует суточной дозе препарата равной 12 г.

Продолжительность лечения

Лечение следует продолжать, как минимум, в течение еще 2–3 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания. Продолжительность лечения составляет 5–14 дней, однако, в более тяжелых случаях ее можно увеличить или назначить дополнительно ампициллин.

Гонорея

При неосложненной гонорее – 1,5 г однократно.

Профилактика послеоперационных инфекций

Для профилактики послеоперационной инфекции – 1,5–3 г во время анестезии, затем в течение 24 часов после операции в той же дозе каждые 6–8 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек коррекцию режима дозирования производят в зависимости от значений клиренса креатинина (см. раздел «О чем следует знать перед применением препарата Ампициллин + Сульбактам»).

Клиренс креатинина (КК), мл/мин	Период полувыведения (T_{1/2}), ч	Рекомендуемый режим введения
≥30	1	1,5–3 г каждые 6–8 ч
15–29	5	1,5–3 г каждые 12 ч
5–14	9	1,5–3 г каждые 24 ч

Дети

Дети старше 12 лет и массой тела более 40 кг

Режим дозирования для детей старше 12 лет и массой тела более 40 кг не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети старше 1 месяца и до 12 лет с массой тела менее 40 кг

Препарат вводят в дозе 150 мг/кг в сутки, которую делят на 3–4 введения. При тяжелом течении инфекции доза может быть увеличена до 300 мг/кг/сут.

Продолжительность курса терапии не должна превышать 14 дней.

Дети в возрасте от 7 дней до 28 дней

Препарат назначают в дозе 150 мг/кг в сутки, разделенной на 3 внутривенных введения (в/в).

Недоношенные новорожденные и дети первой недели жизни

Суточная доза препарата составляет 75 мг/кг, которую делят на два введения.

Дети с почечной недостаточностью

У детей с почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) препарат вводят в обычных разовых дозах (50–75 мг/кг), увеличивая интервалы между введениями, как это указано у взрослых (см. раздел «О чем следует знать перед применением препарата Ампициллин + Сульбактам»).

Способ применения

В/в (струйно или капельно) и внутримышечно (в/м). Способ введения зависит от тяжести инфекции и выбранной дозы.

В/м введение

Полученный раствор вводят глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем (верхненаружный квадрант ягодицы или латеральная поверхность бедра). Рекомендуется провести тест на аспирацию, чтобы избежать нежелательного введения раствора в кровеносный сосуд.

Раствор препарата, приготовленный с использованием растворов лидокаина или прокаина, нельзя вводить внутривенно (см. раздел «О чем следует знать перед применением препарата Ампициллин + Сульбактам»).

В/в струйное введение

При внутривенной инъекции препарат вводят медленно в течение 3–5 минут. Препарат Ампициллин + Сульбактам можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает инфузионную терапию.

В/в капельное введение

Внутривенную инфузию вводят со скоростью 60 – 80 капель в минуту.

Правила приготовления растворов

Общим правилом должно быть использование растворов сразу после приготовления.

Для в/м инъекции в качестве растворителя используют стерильную воду для инъекций, или 0,5 % раствор прокаина, или 0,5 % раствор лидокаина. Следующие минимальные количества растворителя добавляют непосредственно во флакон с порошком антибиотика:

во флакон, содержащий 0,75 г препарата – 2,0 мл растворителя;

во флакон, содержащий 1,5 г препарата – 4,0 мл растворителя;

во флакон, содержащий 3 г препарата – 6,5 мл растворителя.

Раствор, содержащий лидокаин или прокаин, нельзя вводить внутривенно.

Для в/в инъекции в качестве растворителя используют стерильную воду для инъекций либо 0,9 % раствор натрия хлорида.

Следующие минимальные количества растворителя добавляют непосредственно во флакон с порошком антибиотика:

во флакон, содержащий 0,75 г препарата – 10 мл растворителя;

во флакон, содержащий 1,5 г препарата – 15 – 20 мл растворителя;

во флакон, содержащий 3 г препарата – 20 мл растворителя.

Для в/в инфузии: приготовленный раствор, как указано выше, добавляют во флакон, содержащий 100 – 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы и вводят со скоростью 60 – 80 капель в минуту.

Инструкции по уничтожению неиспользованного препарата или препарата с истекшим сроком годности

Попадание лекарственных препаратов в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следует утилизировать препарат с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. Следует использовать установленные системы утилизации, если они доступны в Вашем регионе.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.