

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Амоксициллин + Сульбактам, 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения**

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

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

Действующие вещества: амоксициллин + [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 возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Амоксициллин + Сульбактам, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Амоксициллин + Сульбактам.
3. Применение препарата Амоксициллин + Сульбактам.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амоксициллин + Сульбактам.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Амоксициллин + Сульбактам содержит действующие вещества амоксициллин и сульбактам.

Препарат Амоксициллин + Сульбактам относится к антибактериальным средствам системного действия, бета-лактамам антибактериальным средствам, пенициллинам; комбинациям пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз.

Амоксициллин – это пенициллиновый бета-лактамный антибиотик, который приводит к гибели чувствительных к нему бактерий, вызывая необратимые изменения в их клетках. Сульбактам является блокатором (ингибитором) бета-лактамаз, это специальное вещество, которое не позволяет ферментам бактерий (бета-лактамазам) разрушать амоксициллин. В результате антибиотик приобретает способность уничтожать больше различных бактерий.

### Показания к применению

Препарат Амоксициллин + Сульбактам показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет для:

- Лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к амоксициллину штаммами микроорганизмов:
  - инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (острый и хронический синусит (воспаление слизистой пазух носа), острый и хронический средний отит (воспаление уха), заглоточный абсцесс (гнойное воспаление лимфоузлов и тканей заглоточного пространства), тонзиллит (воспаление миндалин глотки), фарингит (воспалительное заболевание глотки));
  - инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит с бактериальной суперинфекцией (повторным инфекционным заражением), хронический бронхит, пневмония (воспаление легких));
  - инфекции желчевыводящих путей (холецистит (воспаление желчного пузыря), холангит (воспаление желчных протоков));
  - кишечные инфекции (сальмонеллез (кишечная инфекция, вызванная бактерией сальмонелла));
  - инфекции мочеполовой системы и органов малого таза (пиелонефрит (воспалительное заболевание почек), пиелит (воспаление почечной лоханки), цистит (воспаление мочевого пузыря), уретрит (воспаление мочеиспускательного канала), простатит (воспаление предстательной железы), цервицит (воспаление шейки матки), сальпингит (воспаление маточных труб), сальпингоофорит (воспаление яичников и маточных труб), tuboовариальный абсцесс (острое гнойное воспаление придатков матки), эндометрит (воспаление внутренней слизистой оболочки матки), бактериальный вагинит (воспаление слизистой оболочки влагалища), послеродовой сепсис (инфекционное заражение крови), пельвиоперитонит (тяжелый воспалительный процесс в нижних отделах таза), гонорея (инфекция мочеполовых органов, вызванная бактериями гонококками));
  - инфекции кожи и мягких тканей (рожа (острое воспалительное инфекционное поражение кожи), импетиго (гнойничковое инфекционное поражение кожи), вторично инфицированные дерматозы (заболевания кожи), абсцесс (гнойное воспаление в тканях), флегмона (острое гнойное воспаление в подкожно-жировой клетчатке), раневая инфекция);
  - послеоперационные инфекции.
- Профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний в хирургии.

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

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Амоксициллин + Сульбактам

### Противопоказания

Не применяйте препарат Амоксициллин + Сульбактам, если у Вас или Вашего ребенка имеется:

- аллергия на амоксициллин, сульбактам и пенициллины
- тяжелые аллергические реакции (например, анафилаксия) на другие бета-лактамные антибиотики (например, цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы)
- инфекционный мононуклеоз (острая вирусная инфекция с поражением ротоглотки, лимфоузлов, селезенки и печени), в том числе при появлении кореподобной сыпи (проявляющейся в виде красноватых пятен, имеющих тенденцию к слиянию, часто возникающих на конечностях и местах наибольшего давления)
- язвенный колит (хроническое воспаление слизистой оболочки толстой кишки)
- болезнь Крона (хроническое воспалительное заболевание желудочно-кишечного тракта, для которого характерно чередование периодов хорошего самочувствия и острых состояний)
- герпесвирусная инфекция
- одновременный прием аллопуринола (препарата для лечения подагры) при наличии кожных аллергических реакций при применении пенициллинов
- колит (воспаление толстой кишки) в анамнезе (истории болезни), связанный с применением пенициллинов

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Амоксициллин + Сульбактам проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**До начала лечения обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если:**

- Ранее у Вас или Вашего ребенка наблюдались **аллергические реакции** при применении пенициллинов, цефалоспоринов или других веществ, так как описаны серьезные, а иногда и смертельные, аллергические реакции (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок, если ранее у Вас или Вашего ребенка встречались аллергические реакции на пенициллины. В случае возникновения аллергической реакции врач **немедленно прекратит** лечение препаратом и начнет соответствующую альтернативную терапию.
- У Вас или Вашего ребенка имеется **бронхиальная астма, воспалительное заболевание кожи (экзема) или сезонное заболевание вследствие аллергии на пыльцу растений (поллиноз)**. В таком случае лечение будет проводиться под **тщательным наблюдением** Вашего врача.
- Вы принимаете **пероральные (через рот путем проглатывания) контрацептивы**, так как амоксициллин снижает эффективность пероральных контрацептивов. Рекомендуется использовать альтернативные или дополнительные методы контрацепции при применении препарата Амоксициллин + Сульбактам.

- У Вас или Вашего ребенка имеется **нарушение функции почек**, в том числе хроническая почечная недостаточность (ХПН). В этом случае врач проведет **коррекцию режима дозирования** препарата в зависимости от степени почечной недостаточности.
- У Вас или Вашего ребенка имеется **тяжелая печеночная недостаточность**. Врач будет соблюдать особую осторожность при назначении препарата Амоксициллин + Сульбактам при наличии данного заболевания.
- **Заболевания желудочно-кишечного тракта** также требуют осторожности при назначении препарата.
- У Вас или Вашего ребенка имеются **инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз** (злокачественное заболевание, при котором костный мозг вырабатывает большое количество незрелых лимфоцитов, неспособных выполнять свои функции), так как увеличивается риск образования сыпи. В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз врач не будет применять амоксициллин.
- Вы являетесь **пациентом пожилого возраста**. Требуется осторожность при назначении препарата Амоксициллин + Сульбактам в связи с возможной почечной недостаточностью.

**Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если во время применения препарата Амоксициллин + Сульбактам у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо из перечисленных ниже состояний:**

- Частый водянистый стул со слизью и кровью, обезвоживание, повышение температуры тела, общее плохое самочувствие – слабость, разбитость, тошнота, рвота, боли и спазмы в животе, которые могут усиливаться перед дефекацией, ложные позывы. Это могут быть признаки **псевдомембранозного колита**, который возможен при лечении почти всеми антибактериальными препаратами, включая амоксициллин. По степени тяжести он может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Поэтому, если диарея длительная или имеет выраженный характер, и Вы испытываете спазмы в животе, то Ваш врач немедленно прекратит лечение препаратом, Вас обследуют и начнут соответствующее лечение. Не принимайте препараты, тормозящие перистальтику кишечника.
- Красные гнойные высыпания на коже по всему телу (пустулы), болезненность, отечность, сильный зуд, лихорадка. Подобные симптомы в начале лечения могут быть симптомами **острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП)**. В случае его развития врач прекратит лечение амоксициллином. В дальнейшем при любых ситуациях ОГЭП будет являться противопоказанием для применения амоксициллина.
- Сильная боль в груди, резкая слабость, одышка, холодный пот, страх смерти – симптомы, связанные со снижением притока крови к сердцу вследствие спазма сосудов и вызванные аллергической реакцией. Известно о редких случаях подобных аллергических реакций при лечении амоксициллином (**синдром Коуниса**). При возникновении данной реакции врач сразу же отменит препарат и назначит соответствующее лечение.

В связи с высокой концентрацией амоксициллина в моче, он может осаждаться на стенках катетера, поэтому врач будет проводить периодический контроль проходимости

катетера.

При длительном применении препарата врач будет проводить периодический контроль функции почек, печени и общего анализа крови, поскольку амоксициллин может снижать концентрацию общего белка в плазме крови, обратимо увеличивать протромбиновое время (лабораторный показатель для оценки свертываемости крови), также при длительном применении препарата возможно увеличение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз).

Высокая концентрация амоксициллина способствует уменьшению концентрации глюкозы в крови. Возможен ложноположительный результат реакций при проведении тестов на определение глюкозы в моче колориметрическим методом (метод количественного определения содержания вещества в жидкости).

Длительное применение препарата Амоксициллин + Сульбактам может приводить к росту числа нечувствительных возбудителей. При длительном применении возможно развитие повторного инфекционного заражения (суперинфекции), грибковой инфекции (кандидоза).

### **Другие препараты и препарат Амоксициллин + Сульбактам**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Амоксициллин + Сульбактам, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

***В частности, сообщите своему врачу, если Вы или Ваш ребенок применяете какие-либо из перечисленных ниже лекарственных препаратов:***

- ***Бактерицидные антибиотики (в том числе аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин)***, так как при одновременном применении с препаратом Амоксициллин + Сульбактам они усиливают действие друг друга (синергидное действие).
- ***Бактериостатические антибиотики (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды)***, так как при одновременном применении с препаратом Амоксициллин + Сульбактам они ослабляют действие друг друга (антагонистическое действие).
- ***Пробенецид (препарат для лечения подагры)***, так как его применение может привести к продолжительному повышению концентрации амоксициллина в плазме крови.
- ***Аллопуринол (препарат для лечения подагры)***, так как при совместном применении препарата Амоксициллин + Сульбактам с аллопуринолом повышается риск развития кожных аллергических реакций.
- ***Метотрексат (противоопухольный препарат)***, так как препарат Амоксициллин + Сульбактам замедляет выведение метотрексата.
- ***Непрямые антикоагулянты (препараты для снижения свертываемости крови)***, так как при одновременном применении препарат

Амоксициллин + Сульбактам повышает эффективность непрямым  
антикоагулянтов (необходим контроль показателей свертываемости крови).

- **Пероральные контрацептивы (препараты для предупреждения нежелательной беременности)**, так как препарат Амоксициллин + Сульбактам уменьшает их эффективность.

### **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, Вы можете применять препарат Амоксициллин + Сульбактам только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам применять его, зная о Вашей беременности, и оценил пользу и риск применения препарата.

#### ***Грудное вскармливание***

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания не кормите ребенка грудью.

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

Данных об отрицательном влиянии препарата Амоксициллин + Сульбактам в рекомендуемых дозах на способность к управлению транспортным средством или работе с механизмами нет.

Однако, учитывая вероятность развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы, **соблюдайте осторожность** при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Препарат Амоксициллин + Сульбактам содержит натрий**

Препарат Амоксициллин + Сульбактам содержит 1,2 ммоль (или 26,8 мг) натрия на 1 флакон, содержащий 250 мг амоксициллина и 125 мг сульбактама, или 2,3 ммоль (или 53,7 мг) натрия на 1 флакон, содержащий 500 мг амоксициллина и 250 мг сульбактама, или 4,7 ммоль (или 107,3 мг) натрия на 1 флакон, содержащий 1000 мг амоксициллина и 500 мг сульбактама.

Если Вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия, то перед применением данного препарата обратитесь к лечащему врачу.

### **3. Применение препарата Амоксициллин + Сульбактам**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Режим дозирования врач определит для Вас или Вашего ребенка *индивидуально* в зависимости от тяжести течения и локализации инфекции, чувствительности возбудителя.

#### ***Взрослые***

Дозы приведены в пересчете на амоксициллин.

Обычная суточная доза препарата Амоксициллин + Сульбактам для взрослых пациентов (старше 18 лет) составляет 1000 мг, кратность введения – 2–3 раза в сутки.

Для профилактики послеоперационных инфекций при операциях продолжительностью менее 1 часа во время вводной анестезии препарат вводят внутривенно (в/в) в дозе 1000 мг.

При более длительных операциях – по 1000 мг каждые 6 часов в течение суток. При высоком риске инфицирования введение может быть продолжено в течение нескольких дней.

### **Применение у детей и подростков**

***Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет*** не отличается от режима дозирования для взрослых.

***Дети от 6 до 12 лет:*** по 500 мг 3 раза в сутки.

***Дети от 2 до 6 лет:*** по 250 мг 3 раза в сутки.

***Дети до 2 лет:*** 40–60 мг/кг/сутки в 2–3 раза.

При тяжелых инфекциях, в особенности вызванных грамотрицательными возбудителями, суточная доза препарата (в пересчете на амоксициллин) может быть увеличена до 100 мг/кг/сутки.

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

Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас или у Вашего ребенка имеются серьезные проблемы с почками. Ваш врач может скорректировать дозу препарата.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат вводится внутримышечно (в/м), внутривенно (в/в) инъекционно или внутривенно инфузионно (подходящий для Вас путь введения определит врач).

При в/м введении приготовленный раствор вводится глубоко в мышцу.

При в/в инъекционном введении приготовленный раствор вводится медленно.

При в/в инфузионном введении приготовленный раствор вводится медленно капельно в течение 15–60 минут.

### **Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определяется врачом. Врач продолжит лечение препаратом как минимум в течение еще 2–3 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания, но не более 14 дней. При лечении инфекций, вызванных бета-гемолитическими стрептококками, препарат рекомендуется применять не менее 10 дней.

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

Лечение препаратом Амоксициллин + Сульбактам подбирается врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, мала. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### ***Симптомы передозировки***

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, понос (диарея)) и нарушение содержания натрия, кальция, калия, жидкости в организме (нарушение водно-электролитного баланса).

Известны случаи внезапно наступающего выраженного нарушения почечной функции, протекающего в том числе со снижением объема мочеиспускания (интерстициального нефрита с олигурической почечной недостаточностью) в связи с передозировкой амоксициллина. Такое медикаментозное поражение почек носит обратимый характер: функция почек восстанавливается после прекращения введения лекарственного препарата.

#### ***Лечение передозировки***

Симптоматическое. В случае передозировки врач прекратит введение лекарственного препарата. Амоксициллин и сульбактам могут быть выведены из организма с помощью диализа (метода очищения крови от токсинов).

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

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас или Вашего ребенка нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность лечения препаратом, назначить дополнительную терапию).

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.**

**Немедленно сообщите врачу, если у Вас или Вашего ребенка возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций при применении препарата Амоксициллин + Сульбактам :**

- ***Тяжелые аллергические реакции, такие как ангионевротический отек, дыхательные нарушения, анафилактический шок, сывороточная болезнь и аллергический васкулит (воспаление сосудов вследствие аллергии),*** основными симптомами которых могут быть: затруднение дыхания, ощущение нехватки воздуха, чувство давления в груди, сыпь, зуд, отек губ, языка, лица, резкая слабость или другие признаки резкого ухудшения самочувствия.
- ***Синдром Коуниса*** – это одновременное появление аллергических реакций и признаков острого сердечного приступа: сдавление или боль в груди, которая может распространиться на левую руку, нижнюю челюсть, под левую лопатку; нехватка воздуха, головокружение.

- **Аллергические реакции, главным образом приводящие к тяжелым поражениям кожи** (мультиформная экссудативная эритема, буллезный и эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)). Основными симптомами данных заболеваний являются высыпания на коже по всему телу и слизистых оболочках, болезненность, отечность и сильный зуд, повышение температуры тела.
- **Судороги**, проявлениями которых являются непроизвольные подергивания отдельных частей тела, покальвание, потемнение в глазах, также возможна кратковременная потеря сознания.
- **Рвота и жидкий многократный стул (диарея)**, так как могут привести к обезвоживанию организма.
- **Псевдомембранозный колит**, признаками которого являются диарея, частый водянистый стул со слизью и кровью, повышение температуры тела, общее плохое самочувствие – слабость, разбитость, тошнота, рвота, боли в животе, которые усиливаются перед дефекацией, могут быть ложные позывы.

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

- грибковая инфекция кожи и слизистых оболочек (кандидоз);
- развитие повторного инфекционного заражения (суперинфекции);
- рвота;
- отклонения лабораторных показателей: уменьшение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), уменьшение количества гранулоцитов в крови (агранулоцитоз), уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), уменьшение количества тромбоцитов в крови с появлением на коже и слизистых множественных кровоизлияний (тромбоцитопеническая пурпура), уменьшение количества эритроцитов и гемоглобина в крови (анемия), повышение количества эозинофилов в крови (эозинофилия), продление времени кровотечения и протромбинового времени;
- непроизвольные и неконтролируемые движения мышц (гиперкинезия);
- двигательное беспокойство с сильным эмоциональным возбуждением, сопровождающимся тревогой и страхом (ажитация), беспокойство, бессонница, спутанность сознания, изменение поведения;
- головокружение;
- воспаление мозговых оболочек при отсутствии бактериального возбудителя (асептический менингит);
- тошнота;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- боль в верхней части живота (эпигастральной области);
- повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз) – определяется по результатам анализов крови;
- воспаление печени (гепатит);
- нарушение поступления желчи в кишечник из-за снижения ее синтеза или

выведения (холестатическая желтуха):

- кожная сыпь;
- образование волдырей на коже и слизистых вследствие аллергии (крапивница);
- кожный зуд;
- воспалительный процесс в почках (интерстициальный нефрит);
- образование солевых кристаллов в моче (кристаллурия);
- жжение и боль в месте введения, воспаление венозной стенки (флебит) в месте в/в введения.

### **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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: + 375 17 231 85 14

Электронная почта: [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

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

Телефон: + 374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

## 5. Хранение препарата Амоксициллин + Сульбактам

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/коробке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Готовый раствор следует использовать сразу после приготовления.

### Препарат

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

### Комплект с растворителем Вода для инъекций

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

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 прочие сведения

### **Препарат Амоксициллин + Сульбактам содержит**

*Действующими веществами являются:* амоксициллин + [сульбактам]

Амоксициллин + Сульбактам, 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 250 мг амоксициллина (в виде натриевой соли) и 125 мг сульбактама (в виде натриевой соли).

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

Каждый флакон содержит 500 мг амоксициллина (в виде натриевой соли) и 250 мг сульбактама (в виде натриевой соли).

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

Каждый флакон содержит 1000 мг амоксициллина (в виде натриевой соли) и 500 мг сульбактама (в виде натриевой соли).

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

**Растворитель Вода для инъекций содержит** воду для инъекций.

**Внешний вид препарата Амоксициллин + Сульбактам и содержимое упаковки**

Препарат Амоксициллин + Сульбактам – порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, внешне представляет собой порошок белого, белого с желтоватым или зеленовато-желтым оттенком цвета.

Растворитель Вода для инъекций – бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Количество препарата, содержащее 250 мг + 125 мг, 500 мг + 250 мг действующих веществ, помещают во флаконы прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса номинальной вместимостью 10 мл; количество препарата, содержащее 1000 мг + 500 мг действующих веществ, помещают во флаконы прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса номинальной вместимостью 20 мл, герметично укупоренные бромбутиловыми резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминиевого колпачка и пластиковой полипропиленовой крышки.

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

2. По 50, 100 флаконов с препаратом с приложением листков-вкладышей в количестве, равном количеству флаконов, помещают в коробку из картона (для стационаров).

***Растворитель: Вода для инъекций***

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

По 1 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

***Упаковка с растворителем:***

***Вода для инъекций***

1. 1 флакон с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 1 ампулой по 5 мл с растворителем Вода для инъекций вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

2. 5 флаконов с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 5 ампулами по 5 мл с растворителем Вода для инъекций вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

3. 10 флаконов с препаратом и 2 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами в каждой по 5 мл с растворителем Вода для инъекций вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**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.pro

**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 местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация и Республика Армения

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, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703 699 466

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (375) 17 336 04 51,

+ (375) 17 336 04 20

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731 52 18

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro, decalog@list.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**  
**Инструкции по приготовлению растворов**

Использовать свежеприготовленные растворы.

Для в/м введения к содержимому флакона добавляют 5 мл воды для инъекций.

Для в/в введения разовую дозу препарата растворяют в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы) в объеме от 10 мл (для в/в струйного введения) до 100–200 мл (для в/в инфузионного введения).

Для в/в инфузионного введения допустимо разведение раствором Рингера лактат.

При разведении раствором Рингера лактат инфузионный раствор готовят в 2 этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций, затем полученный раствор дополнительно разводят раствором Рингера лактат.

***Несовместимость***

Препарат Амоксициллин + Сульбактам несовместим с аминогликозидами, производными крови и продуктами лизиса белков, поэтому их нельзя смешивать в одной емкости.

Данный препарат не должен смешиваться с другими лекарственными препаратами, за исключением указанных выше.