

Листок-вкладыш – информация для пациента

СОГЛАСОВАНО

ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТМ, 1000 мг+500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
Действующие вещества: цефтриаксон+сульбактам

Перед применением лекарственного 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 ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТМ.
3. Применение препарата ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет лекарственный препарат ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТМ, и для чего его применяют

Препарат ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТМ содержит действующие вещества цефтриаксон и сульбактам.

Препарат ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТМ – это антибактериальное средство системного действия.

Показания к применению

Препарат применяется для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к комбинации цефтриаксона с сульбактамом возбудителями у взрослых и детей:

- инфекции почек и мочевыводящих путей;
- инфекции органов брюшной полости (перитонит, инфекции желчных путей и желудочно-кишечного тракта);
- инфекции нижних дыхательных путей (в т.ч. пневмония);
- инфекции ЛОР-органов (в т.ч. острый средний отит);
- бактериальный менингит;

- системная инфекция (септицемия);
- инфекции костей, суставов;
- инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. раневые инфекции);
- тяжелая бактериальная инфекция (болезнь Лайма);
- инфекции половых органов, включая неосложненную гонорею;
- инфекционные заболевания у пациентов со сниженным иммунитетом.

Профилактика послеоперационных инфекций.

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

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТАМ

Противопоказания

Не принимайте препарат ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТАМ:

- если у Вас аллергия на сульбактам и цефтриаксон, а также на другие цефалоспорины, пенициллины, бета-лактамы антибиотики или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вашего доношенного новорожденного ребенка (возраст до 28 дней) выявлена гипербилирубинемия, гипоальбуминемия, желтуха или ацидоз;
- если Ваш новорожденный ребенок не достиг «предполагаемого» возраста 41 недели (с учетом срока внутриутробного развития и возраста);
- если Вашему доношенному новорожденному ребенку (возраст до 28 дней) назначено или планируется внутривенное введение кальцийсодержащих растворов.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТАМ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат применяют с осторожностью

Период грудного вскармливания.

Нетяжелые реакции гиперчувствительности к другим β-лактамам антибиотикам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы) в анамнезе.

Особые указания

Если Вы одновременно применяете цефтриаксон+сульбактам с аминогликозидами, необходимо контролировать функцию почек. При сочетанной тяжелой почечной и печеночной недостаточности, а также если Вы находитесь на гемодиализе, следует регулярно определять концентрацию препарата в плазме крови.

При длительном лечении необходимо регулярно контролировать картину периферической крови, показатели функционального состояния печени и почек.

В редких случаях при ультразвуковом исследовании (УЗИ) желчного пузыря отмечаются затемнения (преципитаты кальциевой соли цефтриаксона), которые исчезают после прекращения лечения. При развитии симптомов или признаков, указывающих на возможное заболевание желчного пузыря, или при наличии УЗИ-признаков "сладж-феномена" рекомендуется прекратить введение препарата.

При применении препарата описаны редкие случаи панкреатита, развившегося, возможно, вследствие обструкции желчных путей. У большинства пациентов имелись

факторы риска застоя в желчных путях (предшествующая терапия препаратом, тяжелые сопутствующие заболевания, полное парентеральное питание); при этом нельзя исключить пусковую роль образования преципитатов в желчных путях под влиянием цефтриаксона.

При применении цефтриаксона описаны редкие случаи изменения протромбинового времени. Пациентам с дефицитом витамина К (нарушение синтеза, нарушение питания) может потребоваться контроль протромбинового времени и назначение витамина К (10 мг/нед) при увеличении протромбинового времени до начала или во время терапии. Описаны случаи фатальных реакций в результате отложения цефтриаксон-кальциевых преципитатов в легких и почках новорожденных. Существует вероятность взаимодействия цефтриаксона с кальцийсодержащими растворами для внутривенного введения и у других возрастных групп пациентов, поэтому цефтриаксон не должен смешиваться с кальцийсодержащими растворами (в т.ч. для парентерального питания), а также вводиться одновременно, в т.ч. через отдельные доступы для инфузий на различных участках. Интервал между введением цефтриаксона и кальцийсодержащими растворами должен составлять не менее 48 ч. Данные по возможному взаимодействию цефтриаксона с пероральными кальцийсодержащими препаратами, а также цефтриаксона для внутримышечного введения с кальцийсодержащими препаратами (внутривенными и пероральными) отсутствуют.

При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2–3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной *Clostridium difficile* (псевдомембранозный колит). В легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина и метронидазола внутрь. Нельзя применять лекарственные препараты, тормозящие перистальтику кишечника.

При применении цефтриаксона (как и других антибиотиков) возможно развитие повторной инфекции (суперинфекции), что требует отмены препарата и назначения соответствующего лечения. Как и при применении других цефалоспоринов, при лечении препаратом возможно развитие аутоиммунной гемолитической анемии. Зарегистрированы случаи тяжелой гемолитической анемии у взрослых и детей, в том числе со смертельным исходом. В случае возникновения анемии Ваш лечащий врач прекратит терапию препаратом.

Дети

Препарат ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТАМ разрешен детям в возрасте от 0 месяцев, за исключением:

- недоношенных новорожденных, не достигших «предполагаемого» возраста 41 неделя (с учетом срока внутриутробного развития и возраста);
- доношенных новорожденных, которым показано внутривенное введение кальцийсодержащих растворов;
- доношенных новорожденных с ацидозом, гипоальбуминемией.

Другие лекарственные препараты и препарат ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТАМ

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы 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 ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТАМ, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Это относится, в том числе, к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без рецепта врача, а также к вакцинам.

Бактериостатические антибиотики снижают бактерицидный эффект цефтриаксона+сульбактама.

Антагонизм с хлорамфениколом *in vitro*.

Образование преципитатов кальциевых солей цефтриаксона может происходить и при смешении препарата и кальцийсодержащих растворов при использовании одного венозного доступа.

При применении антагонистов витамина К на фоне терапии препаратом ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТАМ повышается риск кровотечения. Ваш лечащий врач будет постоянно контролировать параметры свертывания крови и при необходимости корректировать дозу антикоагулянта как в ходе, так и после окончания терапии препаратом ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТАМ.

Цефтриаксон и аминогликозиды усиливают действие друг друга в отношении многих грамотрицательных бактерий. Несмотря на то, что повышенная эффективность таких комбинаций не всегда предсказуема, ее следует иметь в виду при тяжелых, угрожающих жизни инфекциях, таких, как обусловленных синегнойной палочкой (*Pseudomonas aeruginosa*).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами во время лечения препаратом ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТАМ. Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы захотите выполнять эти действия.

3. Применение препарата ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТАМ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Обычная доза составляет 1–2 г цефтриаксона (0,5–1 г сульбактама) один раз в сутки или разделенная на два введения (каждые 12 ч).

В тяжелых случаях или при инфекциях, возбудители которых обладают лишь умеренной чувствительностью к цефтриаксону, суточную дозу можно увеличивать до 4 г.

Максимальная суточная доза сульбактама составляет 4 г.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас имеется нарушение функции почек, но функция печени остается нормальной, то в таком случае нет необходимости уменьшать дозу. При хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) менее 15 мл/мин) – суточная доза не должна превышать 2 г цефтриаксона и 1 г сульбактама.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас имеется нарушение функции печени, но функция почек остается нормальной, то также нет необходимости уменьшать дозу.

При сочетании почечной и печеночной недостаточности следует регулярно определять концентрацию цефтриаксона в плазме и при необходимости корректировать его дозу. Суточная доза не должна превышать 2 г без определения концентрации цефтриаксона в плазме крови.

Если Вы находитесь на гемодиализе, то Вам не требуется введение дополнительной дозы после сеанса гемодиализа, однако, необходимо контролировать концентрацию цефтриаксона в плазме, поскольку его выведение может замедляться (может потребоваться коррекция дозы).

Пациенты пожилого возраста

Обычные дозы для взрослых, без поправок на возраст.

Болезнь Лайма (боррелиоз): взрослым и детям – 50 мг/кг (высшая суточная доза – 2 г) цефтриаксона один раз в сутки в течение 14 дней.

Неосложненная гонорея – однократное внутримышечное введение 250 мг (цефтриаксона).

Профилактика послеоперационных инфекций: в зависимости от степени инфекционного риска, вводится 1–2 г цефтриаксона (0,5–1 г сульбактама) однократно за 30–90 мин до начала операции. При операциях на толстой и прямой кишке хорошо зарекомендовало себя одновременное (но раздельное) введение цефтриаксона/сульбактама и одного из препаратов из группы 5-нитроимидазолов.

Применение у детей

Дети старше 12 лет

Режим дозирования совпадает со взрослыми.

Дети до 12 лет

При применении препарата один раз в сутки рекомендуется придерживаться следующих режимов дозирования:

Новорожденные (до 2 недель)

20–50 мг/кг массы тела цефтриаксона (10–25 мг/кг сульбактама) один раз в сутки. Суточная доза цефтриаксона не должна превышать 50 мг/кг массы тела.

Новорожденные, грудные дети и дети младшего возраста (с 15 дней до 12 лет)

Рекомендуемая суточная доза цефтриаксона – 20–80 мг/кг (10–40 мг/кг сульбактама) один раз в сутки или разделенная на 2 приема (каждые 12 ч). Суммарная суточная доза цефтриаксона у детей не должна превышать 2 г; максимальная суточная доза сульбактама не должна превышать 80 мг/кг. Дозу в 50 мг/кг массы тела и более (цефтриаксон) необходимо назначать в виде внутривенной инфузии в течении 30 минут. При лечении острого среднего отита у детей рекомендуется однократное внутримышечное введение в дозе 50 мг/кг (но не более 1 г). У детей с массой тела 50 кг и более применяются дозы для взрослых.

Бактериальный менингит

При бактериальном менингите у грудных детей и детей младшего возраста лечение начинают с дозы 100 мг/кг цефтриаксона (но не более 4 г) 1 раз в сутки (50 мг/кг сульбактама, но не более 2 г). После идентификации возбудителя и определения его чувствительности, дозу можно соответственно уменьшить. Наилучшие результаты при менингококковом менингите достигались при продолжительности лечения в 4 дня, при менингите, вызванном *Haemophilus influenzae* – 6 дней, *Streptococcus pneumoniae* – 7 дней.

Путь и способ введения

Вы будете получать препарат ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТAM парентерально: внутримышечно или внутривенно.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания. Как и всегда, при антибиотикотерапии, введение препарата ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТAM следует продолжать еще в течение минимум 48–72 часов после нормализации температуры и подтверждения уничтожения (эрадикации) возбудителя. Ваш курс лечения обычно составляет 4–14 дней; при осложненных инфекциях Вам может потребоваться более продолжительное введение. При стрептококковых инфекциях Ваш курс лечения будет составлять не менее 10 дней.

Если Вы получили препарат ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТAM больше, чем следовало

Лечение препаратом ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТAM подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Симптомы передозировки

Тошнота и рвота, диарея, неврологические нарушения, включая судороги.

Лечение

Лечение передозировки симптоматическое. Специфического антидота нет.

Препарат ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТAM содержит натрий

Препарат ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТAM содержит 2 ммоль (48 мг) натрия в разовой дозе препарата.

Растворитель Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл в составе вспомогательного вещества натрия хлорида содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на указанную дозу, то есть по сути не содержит натрия.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.

Немедленно сообщите врачу, если у Вас или Вашего ребенка, получающего терапию препаратом, возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций:

- Если у Вас или Вашего ребенка появилось затрудненное дыхание, ощущение нехватки воздуха, чувство сдавления в груди, сыпь, зуд, отек губ, языка, лица, резкая слабость, резкое снижение артериального давления, нарушение сознания или другие признаки резкого ухудшения самочувствия, немедленно обратитесь за медицинской помощью к лечащему врачу. Так могут проявляться симптомы *анафилактических или анафилктоидных реакций*, а также *анафилактического шока*. Исходя из имеющихся данных, частоту возникновения этих реакций определить невозможно.
- Если после применения препарата Вы заметили какие-либо высыпания на коже по всему телу и слизистых оболочках, болезненность, отечность и сильный зуд, повышение температуры тела, незамедлительно обратитесь за помощью к лечащему врачу. Так могут проявляться симптомы опасных для жизни аллергических состояний (*синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, экссудативная мультиформная эритема, сывороточная болезнь, DRESS-синдром, острый генерализованный экзантематозный пустулез*). Исходя из имеющихся данных, частоту возникновения этих реакций определить невозможно.
- Если у Вас или Вашего ребенка через несколько часов после применения препарата появится температура тела или, наоборот, озноб, снизится артериальное давление, почувствуете тошноту и боль в мышцах, немедленно обратитесь к лечащему врачу. Данная реакция (*реакция Яриша-Герксгеймера*) не является аллергической, а развивается вследствие действия токсинов после разрушения бактерий. Исходя из имеющихся данных, частоту возникновения этих реакций определить невозможно.
- Если у Вас или Вашего ребенка появится боль в правом подреберье, тошнота, жжение в желудке и отсутствие аппетита, обратитесь к лечащему врачу, это могут быть симптомы застоя желчи в желчном пузыре, которые ведут к опасным последствиям для организма (*«сладж»-феномен*). Исходя из имеющихся данных, частоту возникновения этих реакций определить невозможно.

- Если у Вас или Вашего ребенка появится частый водянистый стул со слизью и кровью, обезвоживание, повышение температуры тела, общее плохое самочувствие – слабость, разбитость, тошнота, рвота, боли в животе, которые могут усиливаться перед дефекацией, ложные позывы, немедленно обратитесь за помощью к лечащему врачу, это могут быть признаки *псевдомембранозного колита*. Частота данной реакции не более чем у 1 человека из 1000.
- **Образование преципитатов кальциевых солей цефтриаксона** в легких (в том числе, у новорожденных), почках, мочевыводящих путях (главным образом, у детей), желчном пузыре. Определяется по результатам ультразвукового, рентгеновского исследования, компьютерной томографии и требует контроля врача. Исходя из имеющихся данных, частоту возникновения этих реакций определить невозможно.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при приеме препарата с указанием частоты их возникновения

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

- отклонения показателей крови, которые помогут врачу оценить Ваше состояние: снижение эозинофилов (эозинофилия), снижение лейкоцитов – иммунных клеток крови (лейкопения), снижение тромбоцитов – кровяных пластинок, участвующих в свертывающей системе крови (тромбоцитопения);
- отклонения показателей биохимического анализа крови, которые помогут врачу оценить функцию печени – повышение активности печеночных ферментов (аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы (ЩФ));
- понос (диарея), неоформленный стул;
- сыпь.

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

- отклонения показателей крови, которые помогут врачу оценить Ваше состояние: снижение уровня гранулоцитов, отвечающих за иммунитет (гранулоцитопения), снижение уровня гемоглобина (анемия);
- отклонения показателей биохимического анализа крови, которые помогут врачу оценить функцию почек: повышение уровня креатинина (гиперкреатининемия);
- головокружение (вертиго);
- головная боль;
- бронхоспазм;
- рвота;
- грибковые инфекции (микозы половых органов);
- зуд;
- частые кровотечения или, наоборот, боль и онемение конечностей, изменение цвета кожи лица, шеи, конечностей (признаки коагулопатии);
- при внутривенном введении – флебит, болезненность, уплотнение по ходу вены; при внутримышечном введении – болезненность, ощущение тепла, стянутости или уплотнение в месте введения; реакции в месте введения, повышение температуры тела.

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

- крапивница;
- гематурия, глюкозурия (определяется по результатам анализов мочи);
- отеки;
- озноб.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- отклонения показателей крови, которые помогут врачу оценить Ваше состояние: выраженное снижение гранулоцитов – клеток, отвечающих за иммунитет (агранулоцитоз), снижение уровня лимфоцитов (лимфопения) или повышение уровня лимфоцитов (лимфоцитоз), повышение уровня лейкоцитов (лейкоцитоз), повышение уровня моноцитов (моноцитоз), снижение уровня нейтрофилов (нейтропения), повышение уровня тромбоцитов – кровяных пластинок, участвующих в свертывающей системе крови (тромбоцитоз), увеличение базофилов крови (базофилия);
- отклонения показателей коагулограммы, которые помогут врачу оценить свертывающую систему крови: увеличение протромбинового времени, увеличение тромбoplastинового времени;
- отклонения показателей в биохимическом анализе крови, которые помогут врачу оценить функцию печени: повышение уровня билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- отклонения показателей в биохимическом анализе крови, которые помогут врачу оценить функцию почек: повышение концентрации мочевины;
- отклонения показателей в общем анализе мочи, которые помогут врачу оценить функцию почек: появление крови в моче (гематурия), наличие осадка в моче;
- зуд, отек, покраснение кожи (признаки аллергического дерматита);
- гриппоподобное состояние, кашель (признаки аллергического пневмонита);
- боль в животе (абдоминальная боль);
- нарушение вкуса;
- диспепсия, вздутие живота;
- язвы или высыпания на слизистой рта (признаки стоматита);
- боль в языке, изменение его цвета и текстуры (признаки глоссита);
- воспаление поджелудочной железы (признаки панкреатита);
- желчнокаменная болезнь (холелитиаз), желтуха;
- снижение объема выделяемой мочи и уменьшение частоты мочеиспускания (олигурия);
- воспаление слизистой оболочки влагалища (вагинит);
- образование камней в почках (нефролитиаз);
- повышенное потоотделение;
- внезапное ощущение жара в верхней половине туловища и голове («приливы» крови);
- отдельные непроизвольные сокращения отдельных мышц или всего тела (судороги);
- носовое кровотечение;
- ощущение вращения себя в пространстве или пространства вокруг себя (вертиго);

– ощущение сердцебиения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о нежелательных реакциях напрямую через РОСЗДРАВНАДЗОР.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Контакты:

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Телефон: +7 (499) 578-02-63

Телефон (многоканальный): +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТМ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и картонной пачке/коробке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Препарат

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

Комплект с растворителем Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл

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

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

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке). 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 ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТМ содержит

Действующими веществами являются цефтриаксон и сульбактам.

Каждый флакон содержит 1000 мг цефтриаксона (в виде цефтриаксона натрия трисесквигидрата), 500 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

Вспомогательные вещества: отсутствуют.

Растворитель Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл содержит

Действующим веществом является лидокаин.

Каждый мл растворителя содержит 10 мг лидокаина (в виде гидрохлорида).
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия хлорид, натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций.

Растворитель Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций содержит воду для инъекций.

Внешний вид препарата ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТМ и содержимое его упаковки

Препарат ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТМ – порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, внешне представляет собой белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок.

Растворитель Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл – прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

Растворитель Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций – бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

По 1000 мг + 500 мг действующих веществ во флаконы прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 25 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся.

1. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

2. От 10 до 50 флаконов (кратность в один флакон) с препаратом с приложением листков-вкладышей в количестве, равном количеству флаконов, помещают в коробку из картона (для стационаров).

Упаковка с растворителями

Растворители: Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл – по 3,5 мл; Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций – по 3,5 или 5 мл в ампулы прозрачного нейтрального стекла или в ампулы прозрачного бесцветного медицинского стекла 1-го гидролитического класса.

По 1, 2 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл

1. 1 флакон с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 1 ампулой растворителя вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

2. 5 флаконов с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 5 ампулами растворителя вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

3. 10 флаконов с препаратом и 2 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами растворителя в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

4. 15 флаконов с препаратом и 3 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами растворителя в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций (3,5 мл)

1. 1 флакон с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 1 ампулой растворителя вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

2. 5 флаконов с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 5 ампулами растворителя вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
3. 10 флаконов с препаратом и 2 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами растворителя в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
4. 15 флаконов с препаратом и 3 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами растворителя в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций (5 мл)

1. 1 флакон с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 2 ампулами растворителя вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
2. 5 флаконов с препаратом и 2 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами растворителя в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
3. 10 флаконов с препаратом и 4 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами растворителя в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
4. 15 флаконов с препаратом и 6 контурных ячейковых упаковок с 5 ампулами растворителя в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

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

Адрес места производства: 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

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)

Листок-вкладыш пересмотрен

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Правила приготовления растворов

Следует использовать только свежеприготовленные растворы.

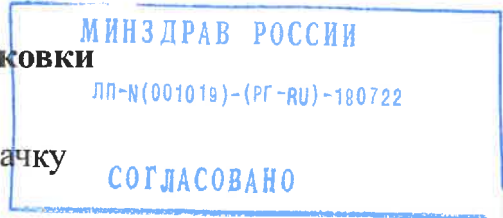
Для внутримышечного введения: содержимое флакона (1,5 г) растворяют в 3,5 мл воды для инъекций или 1 % растворе лидокаина. После приготовления каждый мл раствора содержит около 250 мг в пересчете на цефтриаксон.

При необходимости можно использовать более разбавленный раствор.

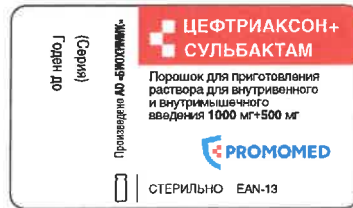
Для внутривенного введения: содержимое флакона растворяют в 10 мл воды для инъекций. После приготовления каждый мл раствора содержит около 100 мг в пересчете на цефтриаксон.

Для внутривенной инфузии растворяют 2 г цефтриаксона (1 г сульбактама) в 40 мл одного из следующих растворов, не содержащих кальция (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % или 10 % раствор декстрозы, 6 % раствор декстрана в 5 % растворе декстрозы).

Макет первичной (внутренней) упаковки

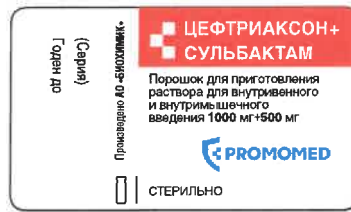


Этикетка флакона без вложения в пачку



Размер текстового поля менее 10 см²
Дата производства включена
в номер серии

Этикетка флакона с вложением в пачку



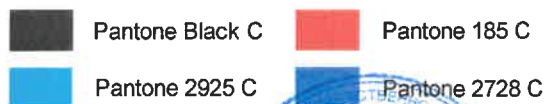
Размер текстового поля менее 10 см²
Дата производства включена
в номер серии

Этикетка на ампулу с растворителем



X - 3,5; 5

Размер текстового поля менее 10 см²
Дата производства включена
в номер серии



Заместитель директора по развитию
ООО «ПРОМОМЕД РУС»

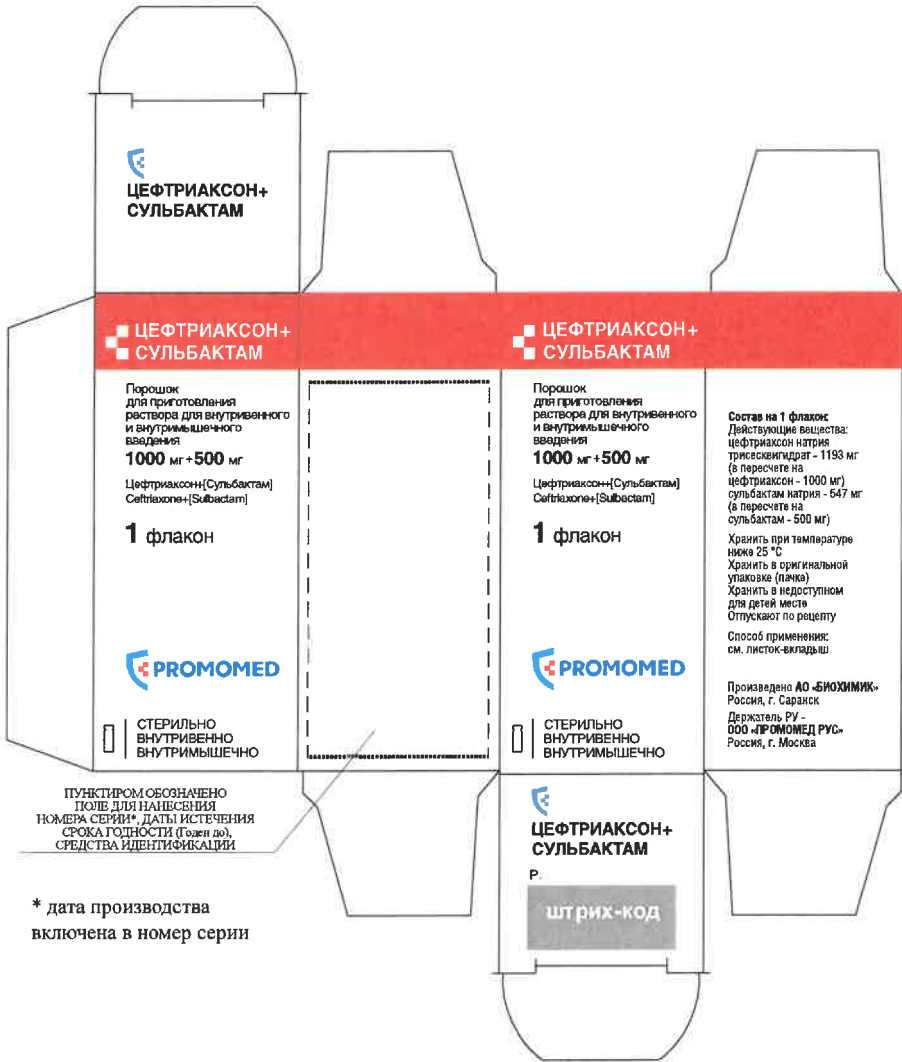






С. М. Выровщикова

13 9 8 9 8

Макет вторичной (потребительской) упаковки

Пачка (1 флакон)



-  Pantone Black C
-  Pantone 185 C
-  Pantone 2925 C
-  Pantone 2728 C

Заместитель директора по развитию
 ООО «ПРОМОМЕД РУС»



С. М. Выровщикова

Пачка

ПУНКТИРОМ ОБОЗНАЧЕНО
ПОЛЕ ДЛЯ НАБЕЖЕНИЯ
НОМЕРА СЕРИИ* ДАТЫ ИСТЕЧЕНИЯ
СРОКА ГОДНОСТИ (овалов),
СРЕДСТВА ИДЕНТИФИКАЦИИ

 **ЦЕФТРИАКСОН+
СУЛЬБАКТАМ**

 **XX** флаконов

ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТАМ

Порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения

1000 мг +500 мг

Цефтриаксон+(Сульбактам)
Ceftriaxone+(Sulbactam)

 **XX** флаконов
**СТЕРИЛЬНО
ВНУТРИВЕННО
ВНУТРИМЫШЕЧНО**



Постав на 1 флакон:
Декстеразыне вводится: цефтриаксон
натрия тригидрат - 1,000 мг
(в пересчете на цефтриаксон - 1000 мг)
сульбактам натрия - 547 мг
(в пересчете на сульбактам - 500 мг)

Порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения

1000 мг +500 мг

Цефтриаксон+(Сульбактам)
Ceftriaxone+(Sulbactam)

 **XX** флаконов
**СТЕРИЛЬНО
ВНУТРИВЕННО
ВНУТРИМЫШЕЧНО**



Штрих-код

XX - 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15

* дата производства
включена в номер серии



Pantone Black C



Pantone 185 C



Pantone 2925 C



Pantone 2728 C

Заместитель директора по развитию
ООО «ПРОМОМЕД РУС»

С. М. Выровщикова



МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-№(001019)-(РГ-РУ)-180722

СОГЛАСОВАНО

С. 2

13 98 98

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-N(001019)-(PГ-RU)-180722

СОГЛАСОВАНО

Этикетка-бандероль коробки

**ЦЕФТРИАКСОН+
СУЛЬБАКТМ**

Порошок
для приготовления раствора для внутривенного
и внутримышечного введения

1000 мг + 500 мг Для стационаров

Цефтриаксон+(Сулбактам)
Ceftriaxone+(Sulbactam) P.

XX флаконов

Состав на 1 флакон:
Действующие вещества: цефтриаксон
натрия присоединенный - 1195 мг
(в пересчете на цефтриаксон - 1000 мг)
сульбактам натрия - 547 мг
(в пересчете на сульбактам - 500 мг)

Хранить при температуре ниже 25 °С
Хранить в оригинальной упаковке (коробке)
Способ применения: см. листок-вкладыш

 **ПРОМОМЕД**

 **СТЕРИЛЬНО
ВНУТРИВЕННО
ВНУТРИМЫШЕЧНО**



Произведено АО «БИОХИМИК»
Россия, г. Саранск
Держатель РУ - ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Россия, г. Москва

штрих-код

ПУНКТИРОМ ОБОЗНАЧЕНО
ПОЛЕ ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ
НОМЕРА СЕРИИ*, ДАТЫ ИСТЕЧЕНИЯ
СРОКА ГОДНОСТИ (только до),
СРЕДСТВА ИДЕНТИФИКАЦИИ

* дата производства
включена в номер серии

XX - 10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,
26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,
44,45,46,47,48,49,50

 Pantone Black C  Pantone 185 C

 Pantone 2728 C  Pantone 2925 C

Заместитель директора по развитию
ООО «ПРОМОМЕД РУС»

С. М. Выровщикова



С. 3

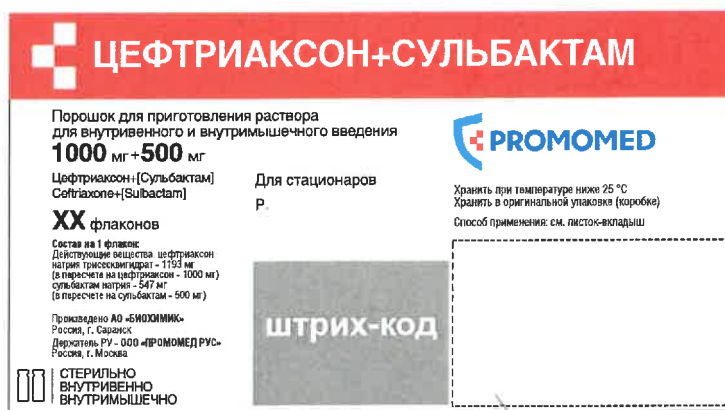
13 98 98

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-№(001019)-(РГ-РУ)-180722

СОГЛАСОВАНО

Этикетка коробки



ПУНКТИРОМ ОБОЗНАЧЕНО
ПОЛЕ ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ
НОМЕРА СЕРИИ*, ДАТЫ ИСТЕЧЕНИЯ
СРОКА ГОДНОСТИ (Годен до),
СРЕДСТВА ИДЕНТИФИКАЦИИ

XX - 10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,
26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,
44,45,46,47,48,49,50

* дата производства
включена в номер серии



Pantone Black C



Pantone 185 C



Pantone 2728 C



Pantone 2925 C

Заместитель директора по развитию
ООО «ПРОМОМЕД РУС»

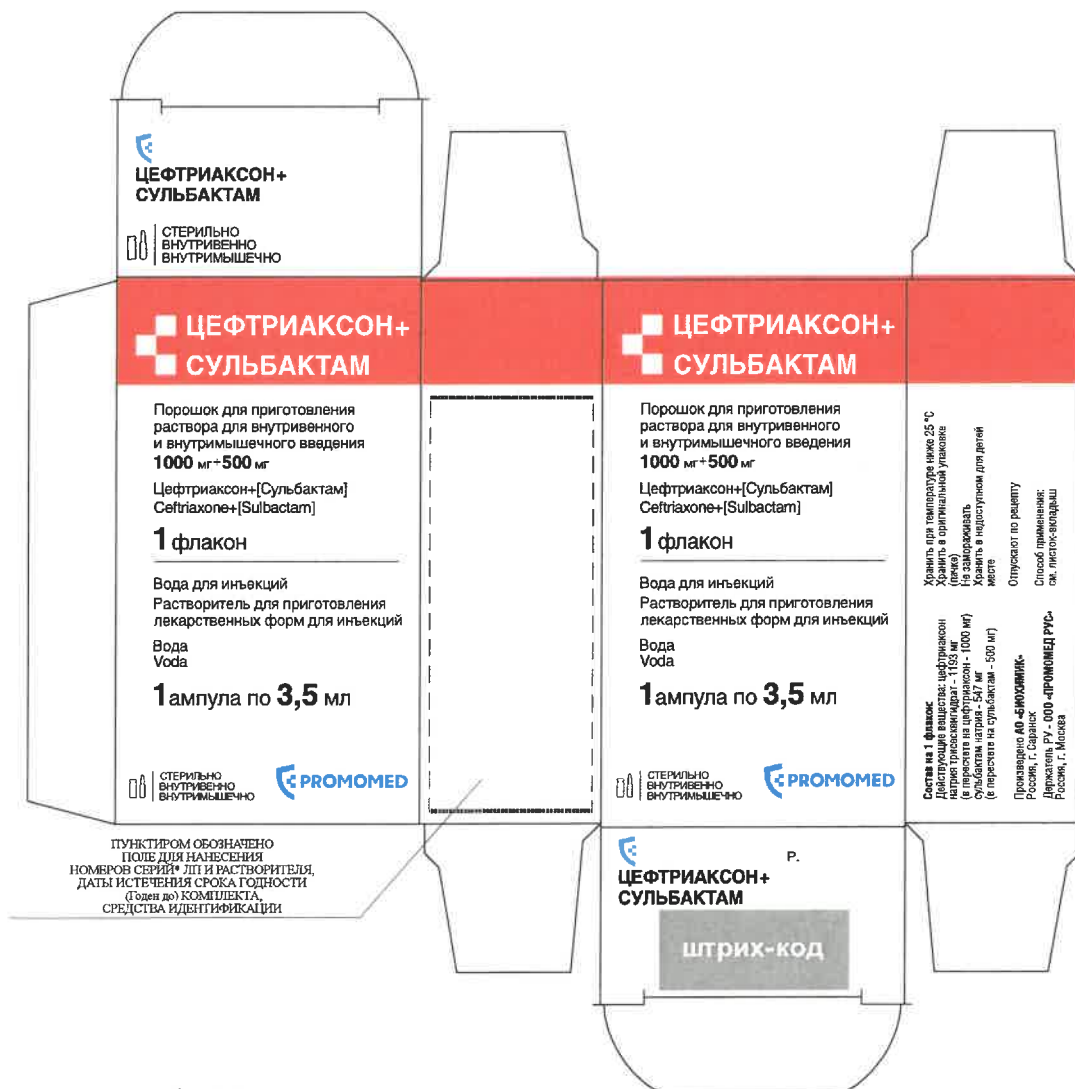


С. М. Выровщикова

С. 4

13 98 98

Пачка с растворителем
(Вода для инъекций 3,5 мл)
1 флакон и 1 ампула



* дата производства
включена в номер серии



Pantone Black C



Pantone 185 C



Pantone 2728 C



Pantone 2925 C

Заместитель директора по развитию
ООО «ПРОМОМЕД РУС»



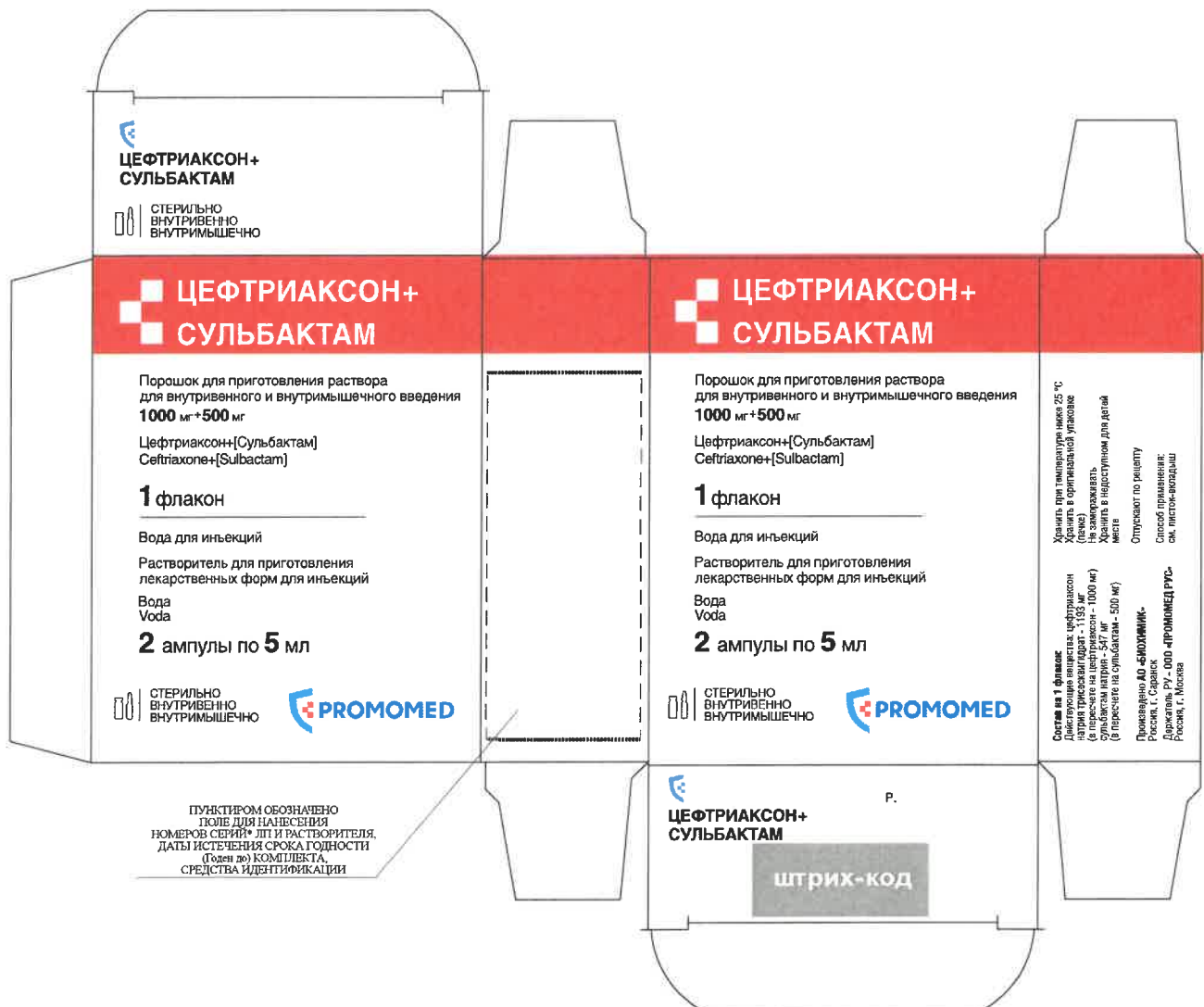
С. М. Выровщикова

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-Н(001019)-(РГ-РУ)-180722

СОГЛАСОВАНО

Пачка с растворителем
(Вода для инъекций 5 мл)
1 флакон и 2 ампулы



* дата производства
включена в номер серии

 Pantone Black C

 Pantone 185 C

 Pantone 2728 C

 Pantone 2925 C

Заместитель директора по развитию
ООО «ПРОМОМЕД РУС»



С. М. Выровщикова

С. 6

13 98 98

Пачка с растворителем
(Вода для инъекций 3,5 мл)

ПУНКТЫМ ОБОЗНАЧЕНО
ПОЛЕ ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ
НОМЕРОВ СЕРИИ* ЛП И РАСТВОРИТЕЛЯ.
ДАТЫ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ
РАСТВОРИТЕЛЯ И
СРЕДСТВА ИДЕНТИФИКАЦИИ

ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТАМ

Порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения

1000 мг + 500 мг

Цефтриаксон (Subactam)
Сейтраколен (Subactam)

XX флаконов

Вода для инъекций

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Вода

Вода

YY ампул по 3,5 мл

СТЕРИЛЬНО

ВНУТРИВЕННО

ВНУТРИМЫШЕЧНО



XX - 5, 10, 15

YY - 5, 10, 15

* дата производства
включена в номер серии



Pantone Black C

Pantone 185 C

Pantone 2925 C

Pantone 2728 C

Заместитель директора по развитию
ООО «ПРОМОМЕД РУС»

ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТАМ

Порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения

1000 мг + 500 мг

Цефтриаксон (Subactam)
Сейтраколен (Subactam)

XX флаконов

Вода для инъекций

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Вода

Вода

YY ампул по 3,5 мл

СТЕРИЛЬНО

ВНУТРИВЕННО

ВНУТРИМЫШЕЧНО



ЦЕФТРИАКСОН+
СУЛЬБАКТАМ

P.

ШТРИХ-КОД

СТЕРИЛЬНО
ВНУТРИВЕННО
ВНУТРИМЫШЕЧНО

Состав на 1 флакон
Действующее вещество: цефтриаксон
(в пересчете на цефтриаксон - 1192 мг)
(в пересчете на цефтриаксон - 1000 мг)
(в пересчете на сульбактам - 547 мг)
(в пересчете на сульбактам - 500 мг)

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-N(001019)-(РГ-РУ)-180722
СОГЛАСОВАНО

С.7



С. М. Выровщикова

139898

Пачка с растворителем
(Вода для инъекций 5 мл)

ПРИКРЫТО ОБОЗНАЧЕНО
ПОСЛЕ ОТКРЫТИЯ
НОМЕРЫ СЕРИИ И ПЕРИОДА
ПРОИЗВОДСТВА
ДАТЫ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ
(См. на КОМПЛЕКТА)
СРЕДСТВА ИДЕНТИФИКАЦИИ

ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТАМ

Порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения

1000 мг + 500 мг

Цефтриаксон(Сульбактам)
Сейтраколен(Sulbactam)

XX флаконов

Вода для инъекций
Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Вода
Вода

YY ампул по 5 мл

СТЕРИЛЬНО
ВНУТРИВЕННО
ВНУТРИМЫШЕЧНО



XX - 5, 10, 15

YY - 10, 20, 30

* дата производства
включена в номер серии



Pantone Black C

Pantone 185 C

Pantone 2925 C

Pantone 2728 C

Заместитель директора по развитию
ООО «ПРОМОМЕД РУС»

ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТАМ

Порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения

1000 мг + 500 мг

Цефтриаксон(Сульбактам)
Сейтраколен(Sulbactam)

XX флаконов

Вода для инъекций
Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Вода
Вода

YY ампул по 5 мл

СТЕРИЛЬНО
ВНУТРИВЕННО
ВНУТРИМЫШЕЧНО



ЦЕФТРИАКСОН+
СУЛЬБАКТАМ

штрих-код

P.

СТЕРИЛЬНО
ВНУТРИВЕННО
ВНУТРИМЫШЕЧНО

Всего на 7 флаконов
Действующее вещество: цефтриаксон
(в пересчете на цефтриаксон - 1000 мг)
связанного натрия - 547 мг
(в пересчете на цефтриаксон - 500 мг)

13 98 98

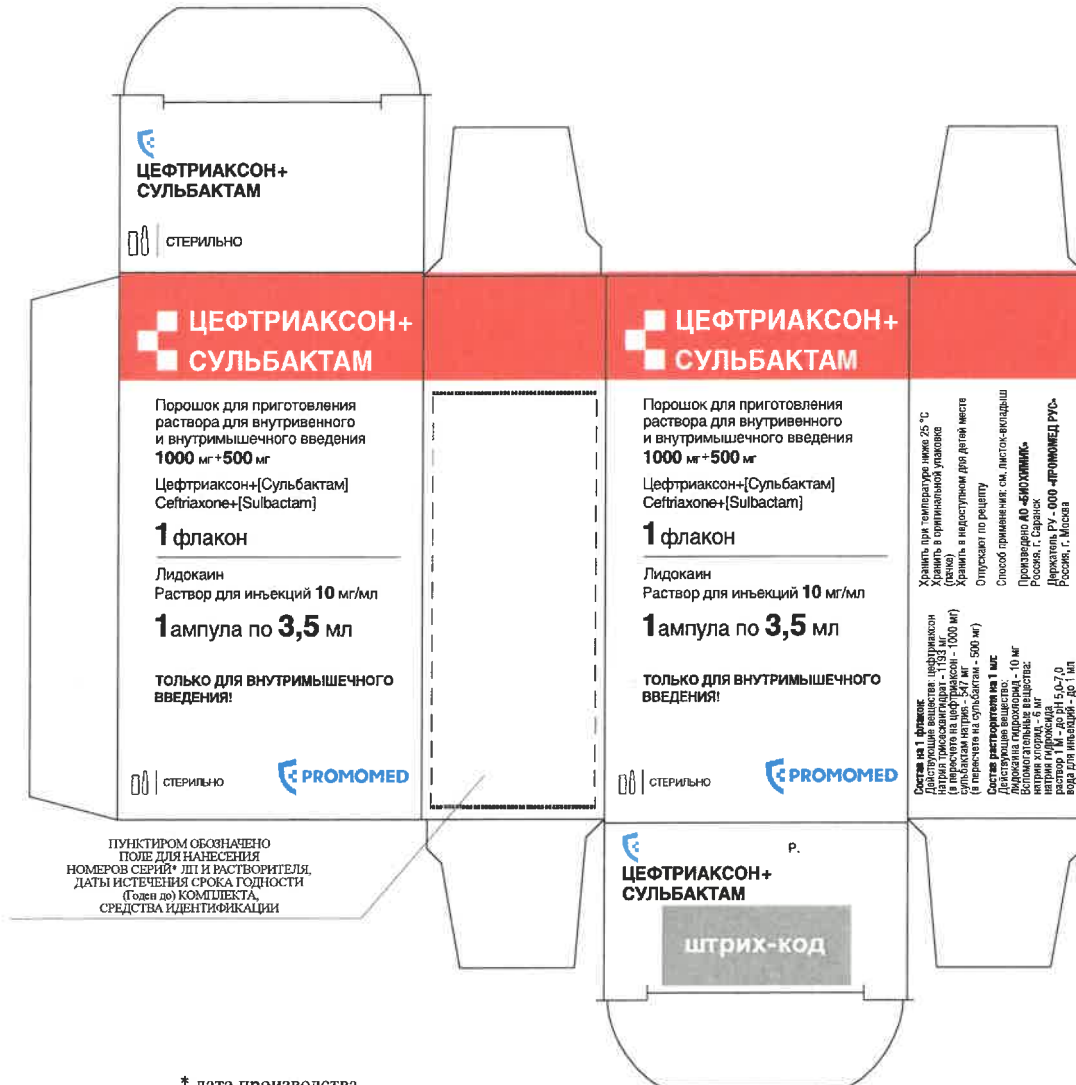
МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-N(001019)-(РГ-РУ)-180722
СОГЛАСОВАНО

С.8



С. М. Выровщикова

Пачка с растворителем
(Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл)
1 флакон и 1 ампула



* дата производства
включена в номер серии

- Pantone Black C
- Pantone 185 C
- Pantone 2728 C
- Pantone 2925 C

Заместитель директора по развитию
ООО «ПРОМОМЕД РУС»



С. М. Выровщикова

Пачка с растворителем
(Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл)

ПРАВИЛЬНО ОБРАБОТАТЬ
ПОДЪЕМ НАГРЕВАННОЙ
НОМЕРОВ СЕРИИ* ЛД И РАСТВОРИТЕЛЯ
ДАТЫ ИСЧЕРПАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ
(После до комплекта,
средства идентификации)

ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТАМ

Порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения

1000 мг+500 мг

Цефтриаксон(Sulbactam)
Сейблахолон(Sulbactam)

XX флаконов

Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл

YY ампул по 3,5 мл

ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ!

СТЕРИЛЬНО



ЦЕФТРИАКСОН+СУЛЬБАКТАМ

Порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения

1000 мг+500 мг

Цефтриаксон(Sulbactam)
Сейблахолон(Sulbactam)

XX флаконов

Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл

YY ампул по 3,5 мл

ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ!

СТЕРИЛЬНО



XX - 5, 10, 15

YY - 5, 10, 15

* дата производства
включена в номер серии



Pantone Black C



Pantone 185 C



Pantone 2925 C



Pantone 2728 C

Заместитель директора по развитию
ООО «ПРОМОМЕД РУС»

С. М. Выровщикова



МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛД-N(001019)-(PГ-RU)-180722
СОГЛАСОВАНО

010

139898