

Листок-вкладыш – информация для пациента**ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТМ, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения**

Действующие вещества: цефотаксим+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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. **Что из себя представляет препарат ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТМ, и для чего его применяют**

Препарат ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТМ содержит действующие вещества цефотаксим и сульбактам.

Препарат ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТМ относится к антибактериальным средствам системного действия, другим бета-лактамым антибактериальным средствам, цефалоспорином третьего поколения.

Показания к применению

- Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к комбинации цефотаксима с сульбактамом микроорганизмами: инфекции центральной нервной системы (в том числе, менингит, за исключением листериозного), нижних дыхательных путей и ЛОР-органов, мочевыводящих путей, костей, суставов, кожи и мягких тканей (включая инфицированные раны и ожоги), органов малого таза, гонорея, перитонит, сепсис, интраабдоминальные инфекции – это широкий спектр инфекционных процессов, как правило, развивающихся при воздействии микроорганизмов, поражающих желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) и проникающих в другие, обычно стерильные области

брюшной полости, эндокардит (воспаление внутренней оболочки сердца), болезнь Лайма (боррелиоз), инфекции на фоне иммунодефицита.

- Профилактика инфекций до и после хирургических операций (в т.ч. урологических, акушерско-гинекологических, на желудочно-кишечном тракте).

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ

Противопоказания

Не применяйте препарат ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на цефотаксим, сульбактам, другие цефалоспориновые антибиотики или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Для форм, содержащих в качестве растворителя лидокаин:

- если у Вас аллергия на лидокаин или другие местные анестетики амидного типа (препараты, используемые для анестезии);
- если у Вас внутрисердечные блокады (нарушение проводимости в предсердиях электрического импульса, чаще в левое предсердие из правого) без установленного водителя ритма;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- не применяется для внутривенного введения;
- не применяется внутримышечно у детей младше 2,5 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала применения препарата ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ.

Препарат ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ применяют с осторожностью:

- если у Вас имеется в анамнезе (совокупность сведений, полученных при медицинском обследовании) аллергия к пенициллинам в связи с риском развития перекрестных аллергических реакций;
- при одновременном применении с аминогликозидами;
- при хронической почечной недостаточности;
- в период новорожденности для внутривенного введения.

Особые указания

Анафилактические реакции

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас возникали ранее аллергический диатез, аллергические реакции при приеме бета-лактамовых антибиотиков. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить применение препарата.

Применение препарата противопоказано при наличии у человека в анамнезе реакции гиперчувствительности немедленного типа на цефалоспорины и/или сульбактам. Люди,

имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

Анафилактические реакции, развивающиеся в данной ситуации, могут быть серьезными или даже фатальными. У людей, в анамнезе которых имеются указания на аллергию к пенициллинам, препарат применяют с осторожностью. При первом введении препарата лечащий врач должен тщательно контролировать Ваше состояние ввиду возможной анафилактической реакции. В случае развития первых симптомов и признаков анафилактического шока врач должен немедленно прекратить Вам введение препарата и назначить необходимую терапию.

Псевдомембранозный колит

На фоне введения препарата или после окончания лечения может возникнуть псевдомембранозный колит, проявляющийся тяжелой длительной диареей, в том числе с кровью. При этом прекращают введение препарата и назначают адекватную терапию, включая пероральный прием (через рот, путем проглатывания) ванкомицина или метронидазола.

Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

Скорость введения

Ваш лечащий врач должен контролировать скорость введения препарата.

Почечная недостаточность

При почечной недостаточности доза корректируется врачом в зависимости от показателя анализа крови - клиренса креатинина.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с аминогликозидами. Врач должен контролировать функцию почек в том случае, если Вам требуется лечение с применением аминогликозидов или другими нефротоксичными препаратами (лекарственные препараты которые оказывают токсическое действие, проявляющееся поражением почек), если Вы пожилого возраста или у Вас диагностирована почечная недостаточность.

Нарушения кроветворения

Во время лечения препаратом может развиваться лейкопения (проявляется как лихорадка, кровоточивость десен, боль при глотании), нейтропения (проявляется как болезненность, отеки, язвы во рту) и более редко - недостаточность костномозгового кроветворения, панцитопения (недостаток клеток крови) и агранулоцитоз (проявляется как лихорадка (39-40°C), резкая слабость, бледность, потливость, язвы слизистой оболочки рта и глотки, кровоточивость десен, носовые кровотечения, образование гематом). При лечении препаратом свыше 10 дней необходим контроль со стороны врача показателей анализа крови, включая число форменных элементов крови. При отклонении от нормы этих показателей Врачу следует отменить Вам применение препарата ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ.

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 месяцев до 2,5 лет для внутримышечного применения.

Препарат следует применять с осторожностью у новорожденных при внутривенном введении.

Другие препараты и препарат ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТМ

Сообщите 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 ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТМ, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Обязательно сообщите врачу, если Вам необходимо принимать одновременно с препаратом ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТМ препараты, содержащие аминогликозиды или полимиксин В, или петлевые диуретики, так как при одновременном приеме с ними вероятность поражения почек увеличивается.

Беременность, грудное вскармливание

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

Беременность

Цефотаксим и сульбактам проникают через плацентарный барьер. Исследования, проведенные на животных, не выявили тератогенного действия – это способность различных факторов вызывать нарушения процесса эмбриогенеза (образование и развитие эмбриона), приводящих к возникновению врожденных уродств (аномалий развития у людей или животных) или фетотоксического действия – это токсическое действие лекарственных средств на плод в период от 12 недель беременности до родов. Однако безопасность применения при беременности у человека не установлена. Поэтому препарат не следует применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Цефотаксим и сульбактам проникают в грудное молоко. Поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата возможно развитие таких нежелательных реакций, как головокружение, может нарушаться способность к концентрации внимания и реакция. Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами во время лечения препаратом ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТМ. Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы захотите выполнять эти действия.

3. Применение препарата ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТМ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Дозы приводятся в пересчете на цефотаксим.

Рекомендуемая доза

Дозу врач определит для Вас индивидуально в зависимости от диагноза и степени тяжести заболевания.

Режим дозирования

Доза, способ и частота введения должны определяться тяжестью инфекции,

чувствительностью возбудителя и состоянием пациента. Лечение может быть начато до получения результатов теста на определение чувствительности.

Дозы приводятся в пересчете на цефотаксим.

Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела 50 кг и более: при инфекциях легкой и средней степени тяжести - 1000 мг каждые 12 ч. Доза может меняться врачом в зависимости от тяжести инфекции, чувствительности возбудителя и состояния пациента. При тяжелых инфекциях доза может быть увеличена до 12 г в сутки, разделенная на 3-4 введения. При инфекциях, вызванных *Pseudomonas spp*, суточная доза должна быть более 6 г.

Максимальная суточная доза сульбактама - 4 г.

При необходимости введения более 12 г препарата (при соотношении основных компонентов цефотаксим+сульбактам 2:1) увеличение дозы достигается за счет дополнительного введения цефотаксима.

Дети до 12 лет с массой тела до 50 кг: обычная доза составляет 100-150 мг/кг/сут, разделенная на 2-4 введения. При очень тяжелых инфекциях доза может быть увеличена до 200 мг/кг в сутки.

Новорожденные: доза составляет 50 мг/кг в сутки, разделенная на 2-4 введения. При тяжелых инфекциях доза 150-200 мг/кг в сутки, разделенная на 2-4 введения.

Максимальная суточная доза сульбактама у детей не должна превышать 80 мг/кг/сут.

При гонорее: 1000 мг однократно внутривенно или внутримышечно.

С целью профилактики развития инфекций перед хирургической операцией (от 30 до 90 минут до начала операции) вводят 1000 мг внутривенно или внутримышечно.

При выполнении кесарева сечения (в момент наложения зажимов на пупочную вену) - внутривенно 1000 мг, затем через 6 и 12 ч после первой дозы повторно по 1000 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

При клиренсе креатинина (КК) менее 10 мл/мин суточную дозу цефотаксима уменьшают. После введения начальной разовой дозы, суточную дозу следует уменьшить в 2 раза без изменения частоты введения, т.е. вместо 1000 мг каждые 12 ч – 500 мг каждые 12 ч, вместо 1000 мг каждые 8 ч – 500 мг каждые 8 ч, вместо 2000 мг каждые 8 ч – 1000 мг каждые 8 ч и т.д. Может потребоваться дальнейшая коррекция дозы в зависимости от течения инфекции и общего состояния пациента. У пациентов с клиренсом креатинина 15-30 мл/мин максимальная суточная доза сульбактама 2000 мг, а у пациентов с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин максимальная суточная доза сульбактама 1000 мг. При тяжелых инфекциях может потребоваться дополнительное введение цефотаксима.

Путь и способ введения

Вы будете получать препарат ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ внутривенно (струйно, капельно) или внутримышечно.

Растворы, содержащие лидокаин не должны вводиться внутривенно!

Внутривенно струйно препарат вводят медленно в течение 3-5 мин.

Продолжительность инфузии внутривенно капельно - 20-60 мин.

При внутримышечном применении раствор препарата ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ вводят глубоко в относительно крупную мышцу.

Продолжительность терапии

Длительность лечения врач определит для Вас индивидуально. Продолжительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания. Курс лечения обычно составляет 7-14 дней. При осложненных инфекциях может потребоваться более продолжительное лечение препаратом. Также более длительные курсы лечения антибиотиком рекомендуются при инфекционном эндокардите, инфекциях центральной нервной системы (ЦНС), болезни Лайма (боррелиозе).

Если Вы применили препарата ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ больше, чем следовало

Лечение препаратом ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ 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.

Возможные симптомы передозировки: судороги, энцефалопатия (в случае введения больших доз, особенно у больных с почечной недостаточностью), тремор, нервно-мышечная возбудимость.

Лечение: симптоматическое. Специфический антидот отсутствует.

Препарат ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ содержит натрий

Данный препарат содержит около 100 мг натрия на 1000 мг+500 мг цефотаксима и сульбактама. Необходимо учитывать людям, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ЦЕФОТАКСИМ+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 лечение или отменить, изменить дозу и продолжительность введения препарата или назначить дополнительную терапию).

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни. Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций при применении препарата ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ:

- рефлекторное извержение содержимого желудка (иногда и двенадцатиперстной кишки) через рот, редко и через нос (рвота);
- учащенный, многократный жидкий стул (диарея);
- затруднение дыхания, ощущение нехватки воздуха, чувство давления в груди, сыпь, зуд, отек губ, языка, лица, резкая слабость или другие признаки резкого ухудшения самочувствия (анафилактические реакции);

- быстро развивающийся и нарастающий отек кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки. Возникает резко, развивается спонтанно и так же быстро разрешается, отличаясь склонностью к рецидивирующему течению (ангионевротический отек или отек Квинке);
- чувство нехватки воздуха, одышка, непродуктивный или малопродуктивный приступообразный кашель (бронхоспазм);
- одно из самых опасных для жизни состояний, проявляется как снижение артериального давления, приводящее к недостаточности кровообращения и понижению содержания кислорода в организме (гипоксии) во всех жизненно важных органах (анафилактический шок);
- внезапное и беспричинное повышение температуры тела до 39-40°C (синдром Стивенса-Джонсона);
- тяжелое заболевание аллергической природы, характеризующееся острым нарушением общего состояния человека, буллезным поражением (воспалительное поражение кожи с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей) всего кожного покрова и слизистых (токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла));
- остро развивающееся заболевание, характеризующееся появлением эритематозных пятен (ограниченное интенсивное покраснение кожи), заполненных жидкостью пузырей, циклическим рецидивирующим течением (мультиформная эритема);
- лихорадка, кровоточивость десен, боль при глотании (лейкопения);
- лихорадка (39-40°C), резкая слабость, бледность, потливость, язвы слизистой оболочки рта и глотки, кровоточивость десен, носовые кровотечения, образование гематом (агранулоцитоз);
- внезапно возникающие непроизвольные сокращения, охватывающие отдельные группы мышц или все тело (судороги);
- нарушение сознания, двигательные расстройства (энцефалопатия);
- тяжелая, обычно медикаментозная кожная реакция, характеризующаяся острым образованием стерильных пустул (волдырь, прыщ, гнойник), лихорадкой (острый генерализованный экзантематозный пустуллез).

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

- Суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит, кандидоз слизистой оболочки полости рта)
- Реакция Яриша-Герксгеймера¹
- Головная боль
- Головокружение
- Нарушение ритма сердца (аритмии) вследствие быстрого болюсного введения в центральную вену
- Тошнота
- Запор
- Метеоризм

- Боль в животе
- Повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы) и/или концентрации билирубина, псевдомембранозный колит, гепатит (иногда с желтухой)²
- Заболевание аллергического характера, которое проявляется образованием волдырей на поверхности кожи и на слизистых оболочках (крапивница)
- Сыпь
- Кожный зуд
- Снижение функции почек
- Повышение содержания в крови креатинина, особенно при сочетанном применении с аминогликозидами (гиперкреатининемия)
- Острая почечная недостаточность
- Интерстициальный нефрит проявляется болью в пояснице, нарушением мочеиспускания
- Лихорадка – это повышение температуры тела выше 38 °С
- Увеличение в крови уровня эозинофилов больше 500 в 1 мкл крови. Чаще всего встречается при аллергических реакциях, паразитарных инвазиях, может свидетельствовать о тяжелых заболеваниях легких, онкологических гематологических патологиях (эозинофилия)
- Кровоточивость десен, спонтанное образование синяков (тромбоцитопения)
- Недостаточность костномозгового кроветворения
- Недостаток клеток крови (панцитопения)
- Болезненность, отеки, язвы во рту (нейтропения)
- Быстро нарастающая слабость, одышка и сердцебиение, боли в области сердца (гемолитическая анемия)
- Флебит/Тромбофлебит – это болезненный уплотненный, напряженный участок воспаленной вены в месте введения, ощущение жара
- Воспалительные реакции в месте введения
- Болезненность и инфильтрат (уплотнение, образовавшееся в ткани или органе) в месте в/м введения³

1 - как и при применении других антибиотиков, при лечении боррелиоза в течение первых дней терапии возможно развитие реакции Яриша-Герксгеймера. Имеются сообщения о возникновении одного или нескольких симптомов через несколько недель лечения боррелиоза: кожная сыпь, зуд, лихорадка, лейкопения, повышение активности «печеночных» трансаминаз, затрудненное дыхание, дискомфорт в области суставов. Следует учитывать, что в некоторой степени, эти проявления согласуются с симптомами основного заболевания, по поводу которого пациент получает лечение.

2 - отклонения в лабораторных показателях (которые можно также объяснить наличием инфекции) в редких случаях превышают верхнюю границу нормы в два раза и указывают на поражение печени, проявляющееся холестазом (процесс замедления продвижения желчи) и часто протекающее бессимптомно.

3 - при внутримышечном введении, если в качестве растворителя применяется лидокаин, возможно развитие системных реакций, связанных с лидокаином, особенно в случаях

непреднамеренного внутривенного введения препарата, инъекции в высокоvascularизованные ткани (с воспалением стенок кровеносных сосудов) или при передозировке.

Если у Вас усиливается любое из перечисленных нежелательных явлений или у Вас появилась нежелательная реакция, не указанная в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщения 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 сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую держателю регистрационного удостоверения (ООО «ПРОМОМЕД РУС») по круглосуточной горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно).

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям напрямую через РОСЗДРАВНАДЗОР.

Контакты:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата ЦЕФОТАКСИМ+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 флаконе и картонной пачке/коробке, после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Готовый раствор рекомендуется использовать сразу после приготовления.

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

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

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ содержит

Действующими веществами являются цефотаксим и сульбактам.

Каждый флакон содержит 1000 мг цефотаксима (в виде цефотаксима натрия), 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 содержит воду для инъекций.

Внешний вид препарата ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ и содержимое упаковки

Препарат ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ – это порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, который внешне представляет собой порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

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

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 листов-вкладышей в количестве, равном количеству флаконов, помещают в коробку из картона (для стационаров).

Растворители: Вода для инъекций; Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл - по 5 мл в ампулы прозрачного нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы прозрачного бесцветного медицинского стекла I гидролитического класса.

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

Упаковка с растворителями:

Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл

1. 1 флакон с препаратом и 1 контурная ячеиковая упаковка с 1 ампулой по 5 мл с растворителем Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

2. 5 флаконов с препаратом и 1 контурная ячейковая упаковка с 5 ампулами по 5 мл с растворителем Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл 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 Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

4. 15 флаконов с препаратом и 3 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами в каждой по 5 мл с растворителем Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Вода для инъекций

1. 1 флакон с препаратом и 1 контурная ячейковая упаковка с 1 ампулой по 5 мл с растворителем Вода для инъекций вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

2. 1 флакон с препаратом и 1 контурная ячейковая упаковка с 2 ампулами по 5 мл с растворителем Вода для инъекций вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

3. 5 флаконов с препаратом и 1 контурная ячейковая упаковка с 5 ампулами по 5 мл с растворителем Вода для инъекций вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

4. 5 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

5. 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.

6. 10 флаконов с препаратом и 4 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.

7. 15 флаконов с препаратом и 3 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.

8. 15 флаконов с препаратом и 6 контурных ячейковых упаковок с 5 ампулами в каждой по 5 мл с растворителем Вода для инъекций вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают скарификатор ампульный.

При использовании ампул с насечкой, кольцом излома или точкой излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

Производитель

АО «Биохимик», Россия

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», Россия

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

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза.

www.eaeunion.org

<----->

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Правила приготовления инъекционных растворов.

Для в/в инъекции в качестве растворителя используют воду для инъекций (1000 мг + 500 мг разводят в 10 мл растворителя (вода для инъекций)). Вводят в/в медленно (3-5 мин).

Для в/в инфузии препарат сначала растворяют в воде для инъекций как указано выше, а затем разводят в 50 или 100 мл нижеуказанных растворителей: 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы. Продолжительность инфузии 20-60 мин.

Для в/м введения растворяют 1000 мг + 500 мг препарата в 5 мл воды для инъекций или 1 % растворе лидокаина. Раствор вводят глубоко в относительно крупную мышцу.

