МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003728-130716
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Пиперациллин + Тазобактам

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Пиперациллин + Тазобактам

Группировочное наименование: пиперациллин+[тазобактам]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инфузий

Состав на 1 флакон:

Действующие вещества: пиперациллин натрия – 4,17 г, в пересчете на пиперациллин – 4,0 г; тазобактам натрия – 0,54 г, в пересчете на тазобактам – 0,50 г.

Описание: порошок от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-пенициллин полусинтетический+бета-лактамаз ингибитор.

Код АТХ: J01CR05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пиперациллин представляет собой полусинтетический бактерицидный антибиотик широкого спектра действия, проявляющий активность в отношении многих грамположительных и грамотрицательных аэробных и анаэробных бактерий. Пиперациллин ингибирует образование перегородки при делении клеток и синтез клеточной стенки микроорганизма. Пиперациллин блокирует терминальную стадию транспептидации биосинтеза пептидогликанов клеточной стенки у чувствительных микроорганизмов посредством взаимодействия с пенициллинсвязывающими белками (ПСБ) – бактериальными ферментами, которые осуществляют данную реакцию. Тазобактам - сульфоновое производное триазолметилпеницилланновой кислоты, обладает очень низкой собственной антибактериальной активностью в связи с низкой аффинностью к ПСБ, способствует восстановлению или усилению действия пиперациллина в отношении многих резистентных микроорганизмов. Тазобактам является мощным ингибитором многих бета-лактамаз класса А (пенициллиназ, цефалоспориназ и ферментов с расширенным спектром активности). Он обладает непостоянной активностью в

95544

МИНЗДРАВ РОССИИ
ДП - 003728 - 130716
СОГЛАСОВАНО

отношении карбапенемаз класса А и бета-лактамаз класса D. Тазобактам практически неактивен в отношении большинства цефалоспориназ класса С и металлобеталактамаз класса В.

Механизм развития резистентности

Существует три основных механизма развития резистентности к бета-лактамным антибактериальным препаратам: изменение целевых пенициллинсвязывающих белков (ПСБ), приводящие к снижению родства к антибиотикам; разрушение антибиотиков бактериальными бета-лактамазами, а также низкая внутриклеточная концентрация антибиотиков в связи со снижением их захвата либо активным транспортом антибиотиков из клеток. У грамположительных бактерий основным механизмом резистентности к бета-лактамным антибактериальным препаратам, в том числе к пиперациллину, является изменение ПСБ. Этот механизм лежит в основе устойчивости к метициллину, развивающейся у стафилококков, и устойчивости к пенициллину у *Streptococcus pneumoniae,* а также у *Streptococcus spp. группы viridans*. Резистентность, обусловленная изменениями ПСБ, также развивается у грамотрицательных штаммов со сложными питательными потребностями, таких как *Neisseria gonorrhoeae* и *Haemophilus influenzae*. Комбинация пиперациллина/тазобактама не активна в отношении штаммов, у которых резистентность к бета-лактамным антибактериальным препаратам определяется изменениями ПСБ. Существуют некоторые бета-лактамазы, которые не ингибируются тазобактамом.

Комбинация пиперациллина/тазобактама продемонстрировала активность в отношении большинства штаммов перечисленных ниже микроорганизмов как в условиях in vitro, так и в клинических исследованиях при инфекциях, являющихся показаниями к применению.

Аэробные и факультативно анаэробные грамположительные микроорганизмы:

Staphylococcus aureus (только чувствительные к метициллину штаммы)

Аэробные и факультативно анаэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Acinetobacter baumanii

Escherichia coli

Haemophilus influenzae (исключая *бета-лактамаза-негативные, ампициллин-резистентные)*

Klebsiella pneumoniae

Pseudomonas aeruginosa

Грамотрицательные анаэробы

Группа Bacteroides fragilis (B. fragilis, B. ovatus, B. thetaiotaomicron, B. vulgatus).

95544

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003728 - 130716
СОГЛАСОВАНО

В экспериментах in vitro были получены следующие данные, однако их клиническая значимость неизвестна. Не менее чем в отношении 90% следующих микроорганизмов минимальная подавляющая концентрация (МПК) in vitro менее или равна пороговому значению чувствительности к тазобактаму и пиперациллину. Однако безопасность и эффективность тазобактама и пиперациллина при применении с целью лечения клинических инфекций, вызванных данными бактериями, в адекватных и хорошо контролируемых исследованиях не была установлена.

Аэробные и факультативно анаэробные грамположительные микроорганизмы:

Enterococcus faecalis (только ампициллин- или пенициллин-чувствительные штаммы)

Staphylococcus epidermidis (только штаммы, чувствительные к метициллину)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae (только пенициллин-чувствительные штаммы)

Streptococcus pyogenes

Streptococcus spp. группы viridians

Аэробные и факультативно анаэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Citrobacter koseri

Moraxella catarrhalis

Morganella morganii

Neisseria gonorrhoeae

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Serratia marcescens

Providencia rettgeri

Providencia stuartii

Salmonella enterica

Грамположительные анаэробы

Clostridium perfringens

Грамотрицательные анаэробы

Bacteroides distasonis

Prevotella melaninogenica

Фармакокинетика

Максимальные концентрации пиперациллина и тазобактама в плазме достигаются сразу же после завершения внутривенного введения.

Значения равновесных концентраций в плазме крови у взрослых после 30-ти минутного введения пиперациллина/тазобактама

95544

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003728 - 130716
СОГЛАСОВАНО

Доза пиперациллина/тазобактама	30 мин*	1 ч	1,5 ч	2 ч	3 ч	4 ч
Концентрация пиперациллина (мкг/мл)						
2 г /0,25 г	134	57	29	17	5	2
4 г /0,5 г	298	141	87	47	16	7
Концентрация тазобактама (мкг/мл)						
2 г/0,25 г	14,8	7,2	4,2	2,6	1,1	0,7
4 г/0,5 г	33,8	17,3	11,7	6,8	2,8	1,3

- окончание 30-ти минутного введения

При увеличении дозы комбинации пиперациллин 2 г/тазобактам 250 мг до 4 г/500 мг, соответственно, наблюдается непропорциональное увеличение (приблизительно на 28%) концентрации пиперациллина и тазобактама.

Связь с белками плазмы как пиперациллина, так и тазобактама составляет приблизительно 30%, при этом присутствие тазобактама не влияет на этот параметр пиперациллина, а присутствие пиперациллина - тазобактама.

Пиперациллин и тазобактам широко распределяются в тканях и жидкостях организма, в т.ч., в слизистой оболочке кишечника, желчного пузыря, легких, желчи, женских половых органах (матке, яичниках и фаллопиевых трубах) и костях. Средние концентрации в тканях составляют от 50 до 100% концентрации в плазме. Данных о проникновении через гематоэнцефалический барьер нет.

Пиперациллин метаболизируется до малоактивного дезэтилметаболита; тазобактам - до неактивного метаболита. Пиперациллин и тазобактам выводятся почками посредством клубочковой фильтрации и канальциевой секреции. Пиперациллин быстро выводится в неизмененном виде, 68% введенной дозы обнаруживается в моче. Тазобактам и его метаболиты быстро выводятся посредством почечной экскреции, 80% принятой дозы обнаруживается в неизмененном виде, а оставшееся количество в виде метаболита. Пиперациллин, тазобактам и дезэтилпиперациллин также выводятся с желчью.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) пиперациллина и тазобактама из плазмы крови составляет приблизительно 0,7-1,2 ч. При снижении клиренса креатинина $T_{1/2}$ пиперациллина и тазобактама удлиняется. Тазобактам не влияет на фармакокинетику пиперациллина. Пиперациллин снижает скорость выведения тазобактама.

Нарушение функции почек

По мере снижения клиренса креатинина (КК) $T_{1/2}$ пиперациллина и тазобактама увеличиваются. При снижении КК менее 20 мл/мин $T_{1/2}$ пиперациллина и тазобактама по

сравнению с пациентами с нормальной функцией почек возрастают в 2 и 4 раза соответственно.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003728 - 130716
СОГЛАСОВАНО

Во время гемодиализа выводится от 30 до 50% пиперациллина и 5% дозы тазобактама в виде метаболита. При проведении перитонеального диализа выводится, соответственно, около 6 и 21% пиперациллина и тазобактама, причем 18% тазобактама выводится в виде его метаболита.

Нарушение функции печени

Хотя у пациентов с нарушением функции печени $T_{1/2}$ пиперациллина и тазобактама увеличиваются (на 25% и 18% соответственно), коррекции дозы не требуется.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к пиперациллину/тазобактаму микроорганизмами.

Взрослые и дети старше 12 лет:

- Инфекции нижних дыхательных путей;
- Инфекции мочевыводящих путей (осложненные и неосложненные);
- Интраабдоминальные инфекции;
- Инфекции кожи и мягких тканей;
- Септицемия;
- Гинекологические инфекции (включая эндометрит и аднексит в послеродовом периоде);
- Бактериальные инфекции у пациентов с нейтропенией (в комбинации с аминогликозидами);
- Инфекции костей и суставов;
- Смешанные инфекции (вызванные, грамположительными/грамотрицательными аэробными и анаэробными микроорганизмами).

Дети в возрасте от 2 до 12 лет:

- Интраабдоминальные инфекции;
- Инфекции на фоне нейтропении (в комбинации с аминогликозидами).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пиперациллину, тазобактаму, бета-лактамным антибиотикам (в том числе, к пенициллинам, цефалоспоринам), другим компонентам препарата или к ингибиторам бета-лактамаз. Детский возраст до 2 лет.

95544

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003728 - 130716
СОГЛАСОВАНО

С осторожностью

Тяжелые кровотечения (в том числе, в анамнезе), муковисцидоз (повышенный риск развития гипертермии и кожной сыпи), псевдомембранозный колит, детский возраст старше 2 лет, почечная недостаточность (КК менее 20 мл/мин), пациентам, находящимся на гемодиализе, при совместном применении высоких доз антикоагулянтов, при гипокалиемии.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Нет достаточных данных о применении комбинации пиперациллина/тазобактама у беременных. Пиперациллин и тазобактам проникают через плацентарный барьер. У беременных женщин препарат можно применять лишь в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Пиперациллин в низких концентрациях секретируется с грудным молоком; выделение тазобактама в молоко не изучено. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо на время лечения прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно в течение 20-30 минут.

Дозы препарата, продолжительность лечения определяются тяжестью инфекционного процесса и динамикой клинических и бактериологических показателей.

Взрослые и дети старше 12 лет с нормальной функцией почек

Рекомендуемая суточная доза препарата составляет 12 г пиперациллина/1,5 г тазобактама, которую разделяют для нескольких введений каждые 6-8 часов.

Общая суточная доза зависит от тяжести и локализации инфекции и может достигать 18 г пиперациллина/2,25 г тазобактама, которую разделяют на несколько введений.

Дети в возрасте от 2 до 12 лет.

При нейтропении:

У детей с нормальной функцией почек и массой тела менее 50 кг с лихорадкой, возникшей на фоне нейтропении, доза препарата составляет 90 мг/кг массы тела (80 мг пиперациллина/10 мг тазобактама), которую вводят каждые 6 ч в комбинации с соответствующей дозой аминогликозида.

У детей с массой тела более 50 кг препарат дозируется как у взрослых и его вводят в комбинации с аминогликозидами.

При интраабдоминальной инфекции

95544

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003728 - 130716
СОГЛАСОВАНО

У детей с массой тела до 40 кг и нормальной функцией почек рекомендуемая доза препарата составляет 112,5 мг/кг массы тела (100 мг пиперациллина/12,5 мг тазобактама) каждые 8 ч.

Детям с массой тела более 40 кг и нормальной функцией почек назначают такую же дозу, как взрослым.

Лечение следует проводить не менее 5 дней и не более 14 дней, с учетом того, что введение препарата продолжают в течение, по крайней мере, еще 48 ч после исчезновения клинических признаков инфекции.

Нарушение функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью или пациентам, находящимся на гемодиализе, дозу и частоту введения следует корректировать с учетом степени нарушения функции почек.

Рекомендуемые дозы препарата для взрослых и детей (масса тела >50 кг) при почечной недостаточности

Клиренс креатинина (мл/мин)	Рекомендуемая дозировка пиперациллина/тазобактама
>40	Коррекции дозы не требуется
20-40	12 г/1,5 г/сутки (4 г/0,5 г через каждые 8 ч)
<20	8 г/1 г/сутки (4 г/0,5 г каждые 12 ч)

Для пациентов, находящихся на гемодиализе, максимальная суточная доза составляет 8 г/1 г пиперациллина/тазобактама. Кроме того, поскольку при проведении гемодиализа за 4 ч выводится 30-50% пиперациллина, следует применять одну дополнительную дозу 2 г/0,25 г пиперациллина/тазобактама после каждого сеанса диализа.

Дети 2-12 лет с почечной недостаточностью

Фармакокинетика пиперациллина и тазобактама у детей с почечной недостаточностью не изучена. Данных о дозах препарата при сочетании почечной недостаточности и нейтропении нет. Для детей 2-12 лет с почечной недостаточностью рекомендуется корректировать дозу следующим образом:

Рекомендуемые дозы препарата для детей (масса тела <50 кг) при почечной недостаточности

Клиренс креатинина	Доза пиперациллина/тазобактама
>50 мл/мин	112,5 мг/кг (100 мг пиперациллина/12,5 мг тазобактама) каждые 8 ч

95544

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003728 - 130716
СОГЛАСОВАНО

≤ 50 мл/мин	78,75 мг/кг (70 мг пиперациллина/8,75 мг тазобактама) каждые 8 ч

Такое изменение дозы является лишь ориентировочным. Каждый пациент должен находиться под наблюдением для своевременного выявления признаков передозировки. Необходимо соответствующим образом корректировать дозу препарата и интервал между его введением.

Не требуется корректировки дозы при нарушении функции печени.

У пожилых пациентов коррекция дозы необходима только при наличии нарушения функции почек.

Способ приготовления раствора.

Препарат растворяют в одном из указанных ниже растворителей в соответствии с указанными объемами. Флакон поворачивают круговыми движениями до полного растворения содержимого (при постоянном поворачивании обычно в течение 5-10 мин). Готовый раствор представляет собой бесцветную или светло-желтую жидкость.

Дозировка/флакон (пиперациллин/тазобактам)	Необходимый объем растворителя
4.50 г (4 г/500 мг)	20 мл

Растворители, совместимые с препаратом: 0,9% раствор натрия хлорида; стерильная вода для инъекций; 5% раствор декстрозы.

Затем приготовленный раствор должен быть разведен до нужного для внутривенного введения объема (например, от 50 мл до 150 мл) одним из ниже перечисленных совместимых растворителей: 0,9% раствор натрия хлорида; стерильная вода для инъекций (максимально рекомендованный объем - 50 мл); 5% раствор декстрозы; 6% солевой раствор декстрана; раствор Хартмана; Рингера ацетат; раствор Рингера лактат.

Побочное действие

Суперинфекции: кандидоз.

Иммунная система: анафилактоидная реакция*, анафилактическая реакция*, анафилактоидный шок*, анафилактический шок*, гиперчувствительность*.

Обмен веществ: гипоальбуминемия, гипопротеинемия, гипокалиемия, гипогликемия.

95544

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003728 - 130716
СОГЛАСОВАНО

Кожа и подкожная клетчатка: кожный зуд, сыпь, крапивница, полиморфная экссудативная эритема*, макулопапулезная сыпь*, токсический эпидермальный некролиз*, синдром Стивенса-Джонсона*, буллезный дерматит, синдром лекарственной гиперчувствительности (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез, эксфолиативный дерматит*.

Желудочно-кишечный тракт: диарея, боль в животе, тошнота, рвота, запор, диспепсия, стоматит, псевдомембранозный колит.

Гепатобилиарная система: повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы), повышение активности щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, желтуха, гепатит*, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы.

Органы кроветворения: тромбоцитопения, положительная прямая проба Кумбса, увеличение частичного тромбопластинового времени, лейкопения, увеличение протромбинового времени, агранулоцитоз, носовое кровотечение, панцитопения*, нейтропения, пурпура, увеличение времени кровотечения, анемия*, гемолитическая анемия*, эозинофилия*, тромбоцитоз*.

Почки и мочевыделительная система: повышение концентрации креатинина и мочевины в плазме крови, тубулоинтерстициальный нефрит*, почечная недостаточность.

Нервная система: головная боль, бессонница, судороги.

Сердечно-сосудистая система: снижение артериального давления, флебит, тромбофлебит, «приливы» крови к коже лица.

Костно-мышечная система: артралгия, миалгия.

Прочие: повышение температуры тела, местные реакции (покраснение и уплотнение в месте введения), озноб, эозинофильная пневмония.

* - побочные эффекты, выявленные в ходе пострегистрационных исследований.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, повышенная нервно-мышечная возбудимость и судороги.

Лечение: в зависимости от клинических проявлений назначается симптоматическое лечение. Для снижения высоких концентраций пиперациллина или тазобактама в плазме крови может быть назначен гемодиализ.

95544

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003728 - 130716
СОГЛАСОВАНО

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение препарата с пробенецидом увеличивает $T_{1/2}$ и снижает почечный клиренс как пиперациллина, так и тазобактама, однако максимальные концентрации в плазме обоих препаратов остаются без изменения.

Не обнаружено фармакокинетического взаимодействия между пиперациллином/тазобактамом и ванкомицином.

Пиперациллин, в том числе и при совместном применении с тазобактамом, не оказывал значимого влияния на фармакокинетику табрамицина как у пациентов с сохранной функцией почек, так и у пациентов с легкой или средней степени тяжести нарушениями функции почек. Фармакокинетика пиперациллина, тазобактама и метаболитов также значимо не изменялась при применении тобрамицина.

Одновременное применение препарата и векурония бромида может привести к более длительной нервно-мышечной блокаде, вызываемой последним (аналогичный эффект может наблюдаться при комбинации пиперациллина с другими недеполяризующими миорелаксантами).

При одновременном применении высоких доз гепарина, непрямых антикоагулянтов или других препаратов, влияющих на систему свертывания крови, в том числе на функцию тромбоцитов, необходимо чаще контролировать состояние системы свертывания крови.

Пиперациллин может задерживать выведение метотрексата (во избежание токсического эффекта необходимо контролировать концентрацию метотрексата в сыворотке крови).

Фармацевтическая совместимость с другими лекарственными средствами

Препарат не следует смешивать в одном шприце или капельнице с другими лекарственными средствами, в т.ч. с аминогликозидами. При применении совместно с другими антибиотиками, препараты следует вводить раздельно; наиболее предпочтительно введение пиперациллина/тазобактама и аминогликозидов разграничить во времени.

Препарат не следует использовать совместно с растворами, содержащими натрия гидрокарбонат и добавлять в препараты крови или гидролизаты альбумина.

Особые указания

Перед началом лечения следует подробно опросить пациента для выявления возможных реакций повышенной чувствительности к пенициллинам, цефалоспоринам или другим аллергенам. Тяжелые аллергические реакции с большей вероятностью могут развиться у пациентов с повышенной чувствительностью к нескольким аллергенам. Подобные

95544

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003728 - 130716
СОГЛАСОВАНО

реакции требуют прекращения введения препарата и введения эпинефрина и проведения других экстренных мероприятий.

У пациентов, которым вводился пиперациллин/тазобактам, отмечались случаи развития тяжелых кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, синдром лекарственной гиперчувствительности (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез. В случае появления сыпи, пациентов необходимо тщательно наблюдать и при прогрессировании симптомов прекратить введение препарата.

Вызванный антибиотиками псевдомембранозный колит может проявиться тяжелой, длительной диареей, представляющей угрозу для жизни. Псевдомембранозный колит может развиваться как в период антибактериальной терапии, так и после ее завершения. В таких случаях следует немедленно прекратить введение препарата и назначить соответствующую терапию (например, внутрь метронидазол, ванкомицин). Препараты, ингибирующие перистальтику кишечника, противопоказаны.

При лечении, особенно длительном, возможно развитие лейкопении и нейтропении, поэтому необходимо периодически контролировать показатели периферической крови.

Пациентам с почечной недостаточностью или пациентам, находящимся на гемодиализе, дозу и частоту введения следует корректировать с учетом степени нарушения функции почек.

В ряде случаев (чаще всего у пациентов с почечной недостаточностью) вероятно появление повышенной кровоточивости и сопутствующего изменения лабораторных показателей системы свертывания крови (времени свертывания крови; агрегации тромбоцитов и протромбинового времени). При появлении кровотечений следует отменить лечение препаратом и назначить соответствующую терапию.

Необходимо иметь в виду возможность появления устойчивых микроорганизмов, которые могут вызвать, суперинфекцию, особенно при длительном курсе лечения. Следует тщательно наблюдать пациентов во время терапии. В случае развития суперинфекции следует принять адекватные меры.

Как и при применении других препаратов пенициллинового ряда, на фоне терапии пиперациллином/тазобактамом возможно развитие неврологических осложнений, проявляющихся судорогами. Данные реакции чаще всего отмечаются при применении препарата в высоких дозах, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Данный препарат содержит 2,79 мЭкв (64 мг) натрия на грамм пиперациллина, что может привести к общему увеличению поступления натрия в организм пациентов. У пациентов с гипокалиемией или принимающих препараты, которые способствуют выведению калия, в

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003728 - 130716
СОГЛАСОВАНО

период лечения может развиться гипокалиемия (необходимо регулярно проверять содержание электролитов в сыворотке крови).

Нет опыта применения у детей, не достигших 2-летнего возраста.

Во время применения препарата возможен ложноположительный результат пробы на глюкозу в моче при использовании метода, основанного на восстановлении ионов меди. Поэтому, рекомендуется проводить пробу, основанную на ферментативном окислении глюкозы (глюкозоксидазный метод).

Имеются данные, что у пациентов, получающих пиперациллин/тазобактам, возможны ложноположительные результаты теста на галактоманнан, производимого тест-системами компании Био-Рад (*Platelia Aspergillus ИФА*). Сообщалось о перекрестных реакциях с неаспергиллезными полисахаридами и полифуранозами при применении теста *Platelia Aspergillus*. Таким образом, у пациентов, получающих пиперациллин/тазобактам, следует критически относиться к положительным результатам теста на галактоманнан и перепроверять с помощью других диагностических методов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследования влияния пиперациллина/тазобактам на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось. При появлении побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (судороги) следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для инфузий 4 г + 0,5 г.

По 4,5 г в пересчете на сумму активных веществ (4 г пиперациллина в виде пиперациллина натрия + 0,5 г тазобактама в виде тазобактама натрия) в бесцветные прозрачные стеклянные флаконы вместимостью 40 мл (гидролитический тип 2), укупоренные резиновыми пробками из бутилкаучука, обжатыми алюминиевыми колпачками с защитными пластиковыми крышками контроля первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку

По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003728-130716
СОГЛАСОВАНО

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ООО «АЛВИЛС»

Адрес: Россия, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1.

Тел: +7-495-775-71-61

Производитель:

Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд.

№ 388 Хэпин Ист Роуд, Шицзячжуан, Китай (№ 388 Heping East Road, Shijiazhuang)

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «АЛВИЛС»

Адрес: Россия, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1.

Тел: +7-495-775-71-61

Генеральный директор
ООО «АЛВИЛС»

Общество с ограниченной ответственностью "АЛВИЛС" г. Москва

Ионов А. Г.

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

95544