МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004449-110917
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Бакцефорт

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бакцефорт.

Международное непатентованное или группировочное наименование: Цефоперазон+[Сульбактам].

Лекарственная форма. Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав на 1 флакон

Действующие вещества

Цефоперазон натрия в пересчете на цефоперазон – 0,5 г; 1,0 г; 1,5 г; 2,0 г.

Сульбактам натрия в пересчете на сульбактам – 0,5 г; 1,0 г; 1,5 г; 2,0 г.

Описание. Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа. Антибиотик-цефалоспорин+бета-лактамаз ингибитор.

Код АТХ: J01DD62.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Антибактериальным компонентом препарата цефоперазон+сульбактам является цефоперазон – цефалоспорин третьего поколения, который действует на чувствительные микроорганизмы во время их активного размножения путем угнетения биосинтеза мукопептида клеточной стенки. Сульбактам не обладает клинически значимой антибактериальной активностью (исключение составляют *Neisseriaceae* и *Acinetobacter*). Однако было отмечено, что он является необратимым ингибитором большинства основных бета-лактамаз, которые продуцируются микроорганизмами, устойчивыми к бета-лактамным антибиотикам.

Способность сульбактама предупреждать разрушение пенициллинов и цефалоспоринов устойчивыми микроорганизмами была подтверждена в исследованиях с использованием резистентных штаммов, в отношении которых сульбактам обладал выраженным синергизмом с пенициллинами и цефалоспоринами. Кроме того, сульбактам взаимодействует с некоторыми пенициллин-связывающими белками, поэтому цефоперазон+сульбактам часто оказывает более выраженное действие на чувствительные штаммы, чем один цефоперазон.

Комбинация сульбактама и цефоперазона активна в отношении всех микроорганизмов, чувствительных к цефоперазону. Кроме того, она обладает синергизмом в отношении различных микроорганизмов, прежде всего: *Haemophilus influenzae*, *Bacteroides* spp., *Staphylococcus* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter diversus*.

Цефоперазон+сульбактам активен in vitro в отношении широкого спектра клинически значимых микроорганизмов.

Грамположительные: *Staphylococcus aureus* (продуцирующий и не продуцирующий пенициллиназу), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолитический стрептококк группы А), *Streptococcus agalactiae* (бета-гемолитический стрептококк группы В), большинство других штаммов бета-гемолитических стрептококков, многие штаммы *Streptococcus faecalis* (энтерококки).

Грамотрицательные: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Providencia* spp., *Serratia* spp. (включая *Serratia marcescens*), *Salmonella* spp. и *Shigella* spp., *Pseudomonas aeruginosa* и некоторые другие *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia enterocolitica*.

Анаэробные микроорганизмы

Грамотрицательные палочки (включая *Bacteroides fragilis*, другие *Bacteroides* spp. и *Fusobacterium* spp.).

Грамположительные и грамотрицательные кокки (включая *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. и *Veillonella* spp.).

Грамположительные палочки (включая *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp. и *Lactobacillus* spp.).

Следующие уровни чувствительности были установлены для сульбактама/цефоперазона. Минимальная подавляющая концентрация (МПК) мкг/мл, выраженная в концентрации цефоперазона, для чувствительных микроорганизмов меньше либо равна 16, для организмов с промежуточной чувствительностью от 17 до 63, а для резистентных - более 64. Зоны чувствительности при определении диско-диффузионным методом составляют: для чувствительных микроорганизмов ≥ 21 мм; с промежуточной чувствительностью от 16 до 20 мм, а для резистентных ≤ 15 мм.

Для определения МПК можно использовать метод серийных разведений сульбактама/цефоперазона в соотношении 1:1 в бульонной или агаровой средах. Для

определения МПК диско-диффузионным методом рекомендуется использовать диск, содержащий 30 мкг сульбактама и 75 мкг цефоперазона.

Следующие нормы контроля качества рекомендуются при использовании дисков, содержащих 30 мкг сульбактама и 75 мкг цефоперазона. Для контрольного штамма *Acinetobacter* spp. (ATCC 43498) диаметр зоны составляет 26-32 мм; для *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) - 22-28 мм; для *Escherichia coli* (ATCC 25922) - 27-33 мм; для *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923) - 23-30 мм.

Фармакокинетика. Максимальные концентрации (Cmax) сульбактама и цефоперазона после внутривенного введения 2 г препарата (1 г сульбактама, 1 г цефоперазона) в течение 5 мин составили в среднем 130,2 мкг/мл и 236,8 мкг/мл соответственно. Это отражает более высокий объем распределения сульбактама (Vd = 18,0-27,6 л) по сравнению с таковым цефоперазона (Vd = 10,2-11,3 л).

После внутримышечного введения 1,5 г сульбактама/цефоперазона (500 мг сульбактама, 1 г цефоперазона) Cmax сульбактама и цефоперазона в сыворотке наблюдались в период от 15 мин до 2 ч после введения. Cmax в сыворотке составляли 19,0 и 64,2 мкг/мл сульбактама и цефоперазона соответственно.

Как сульбактам, так и цефоперазон хорошо распределяются в различные ткани и жидкости организма, включая желчь, желчный пузырь, кожу, аппендикс, фаллопиевы трубы, яичники, матку и др.

Приблизительно 84 % дозы сульбактама и 25 % дозы цефоперазона при введении комбинации цефоперазон+сульбактам выводятся почками. Большая часть оставшейся дозы цефоперазона выводится с желчью. Цефоперазон не вытесняет билирубин из связи с белками плазмы. Период полувыведения (T1/2) сульбактама составляет в среднем около 1 ч, цефоперазона - 1,7 ч. Сывороточная концентрация пропорциональна введенной дозе.

Данных о наличии какого-либо фармакокинетического взаимодействия между цефоперазоном и сульбактамом при введении комбинации цефоперазон+сульбактам нет.

При повторном применении значимых изменений фармакокинетики обоих компонентов цефоперазон+сульбактам не отмечено. При введении препарата каждые 8-12 ч кумуляции не наблюдалось.

Применение при нарушении функции печени. Т.к. цефоперазон активно выводится с желчью, то у пациентов с заболеваниями печени и/или обструкцией желчных путей T1/2 цефоперазона обычно удлиняется, а экскреция препарата почками увеличивается. Даже при тяжелом нарушении функции печени в желчи достигается терапевтическая концентрация цефоперазона, а T1/2 увеличивается только в 2-4 раза.

Применение при нарушении функции почек. У пациентов с нарушением функции почек, получавших цефоперазон+сульбактам, выявлена высокая корреляция между общим клиренсом сульбактама из организма и расчетным клиренсом креатинина. У пациентов с терминальной почечной недостаточностью выявлено значительное удлинение T1/2 сульбактама (в среднем, от 6,9 до 9,7 ч в различных исследованиях). Гемодиализ вызывал значительные изменения T1/2, общего клиренса и объема распределения сульбактама.

Применение у пожилых людей. Фармакокинетика цефоперазона+сульбактама изучалась у пожилых людей с почечной недостаточностью и нарушенной функцией печени. По сравнению со здоровыми добровольцами, выявлено увеличение длительности T1/2, снижение клиренса и повышение объема распределения как сульбактама, так и цефоперазона. Фармакокинетика сульбактама коррелировала со степенью нарушения функции почек, а фармакокинетика цефоперазона – со степенью нарушения функции печени.

Применение у детей. В исследованиях у детей не было выявлено существенных изменений фармакокинетики компонентов цефоперазона+сульбактама по сравнению с таковыми у взрослых. T1/2 сульбактама у детей составлял от 0,9 до 1,42 ч, цефоперазона – от 1,44 до 1,88 ч.

Показания к применению. Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних и нижних дыхательных путей;
- инфекции почек и мочевыводящих путей;
- перитонит, холецистит, холангит и другие абдоминальные инфекции;
- сепсис;
- менингит;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- гонорея;
- воспалительные заболевания органов малого таза, эндометрит, пельвиоперитонит и другие инфекции половых путей.

Противопоказания. Повышенная чувствительность на пенициллины, сульбактам, цефоперазон или другие цефалоспорины.

С осторожностью. Тяжелая печеночно-почечная недостаточность. Новорожденные, в т.ч. недоношенные дети.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Надлежащие клинические исследования препарата не проводились. Цефоперазон+сульбактам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. При беременности препарат

применяют только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и новорожденного.

Способ применения и дозы. Внутривенно (в/в) (струйно и капельно) и внутримышечно (в/м). При разовой дозе, превышающей 2 г препарата, предпочтительно в/в введение.

Применение у взрослых. У взрослых цефоперазон+сульбактам рекомендуется использовать в следующих суточных дозах:

Соотношение	Суточная доза, грамм		
	Цефоперазон+сульбактам	Сульбактам	Цефоперазон
1:1	2,0-4,0	1,0-2,0	1,0-2,0

Суточную дозу следует делить на равные части и вводить каждые 12 ч.

При тяжелых или рефрактерных инфекциях суточная доза препарата цефоперазон+сульбактам может быть увеличена до 8 г при соотношении основных компонентов 1:1 (т.е. 4 г цефоперазона). Пациентам, получающим цефоперазон+сульбактам в соотношении 1:1 может потребоваться дополнительное введение цефоперазона. Суточную дозу препарата следует делить на равные части и вводить каждые 12 ч. Рекомендуемая максимальная суточная доза сульбактама составляет 4 г.

Применение при почечной недостаточности. У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин дозу препарата цефоперазон+сульбактам рассчитывают по дозе сульбактама, как представлено в таблице ниже:

Клиренс креатинина	Максимальная доза сульбактама
15-30 мл/мин	1 г каждые 12 ч
менее 15 мл/мин	500 мг каждые 12 ч

При тяжелых инфекциях может потребоваться дополнительное введение цефоперазона.

Фармакокинетика сульбактама значительно изменяется при гемодиализе. Период полувыведения цефоперазона из сыворотки крови несколько снижается во время гемодиализа. Следовательно, введение препарата следует планировать после диализа.

При нарушении функции печени изменения дозы могут потребоваться в случаях тяжелой обструкции желчных путей, тяжелых заболеваний печени, а также почечной недостаточности, сочетающейся с любым из указанных состояний. У пациентов с печеночной недостаточностью и сопутствующей почечной недостаточностью необходим мониторинг концентрации цефоперазона в сыворотке и коррекция дозы в случае необходимости. Если суточная доза цефоперазона не превышает 2 г, нет необходимости контролировать его сывороточную концентрацию.

Применение у детей. У детей цефоперазон+сульбактам рекомендуется использовать в следующих дозах:

Соотношение	Суточная доза, мг/кг/сут		
	Цефоперазон+сульбактам	Сульбактам	Цефоперазон
1:1	40-80	20-40	20-40

Дозу следует делить на равные части и вводить каждые 6-12 ч.

При тяжелых или рефрактерных инфекциях суточная доза препарата может быть увеличена до 160 мг/кг/сут (при соотношении основных компонентов 1:1), которую делят на 2-4 равные части.

Новорожденным в течение первой недели жизни препарат следует вводить каждые 12 ч. Максимальная суточная доза сульбактама у детей не должна превышать 80 мг/кг/сут.

Приготовление растворов для парентерального применения

Разведение:

Доза препарата, г	Эквивалентные дозы Цефоперазон+сульбактам, г	Объем растворителя, мл	Максимальная конечная концентрация, мг/мл
1,0	0,5+0,5	3,4	125+125
2,0	1,0+1,0	6,8	125+125
3,0	1,5+1,5	10,2	125+125
4,0	2,0+2,0	13,6	125+125

Внутримышечное введение. Для приготовления раствора для в/м введения используют воду для инъекций (см. таблицу) или 2 % раствор лидокаина. 2 % раствор лидокаина нельзя применять для первоначального разведения цефоперазона+сульбактама, учитывая их фармацевтическую несовместимость. Совместимости можно добиться путем 2-х этапного приготовления раствора. Для первичного разведения используют воду для инъекций в объемах, указанных ниже:

1,0 г (0,5 г + 0,5 г) цефоперазона+сульбактама - 2,6 мл;

2,0 г (1,0 г + 1,0 г) цефоперазона+сульбактама - 5,0 мл.

Затем полученный раствор разводят 2 % раствором лидокаина, добавляя 0,8 мл или 1,7 мл местного анестетика в полученный при первичном разведении раствор, содержащий 1,0 г, или 2,0 г цефоперазона+сульбактама, соответственно, чтобы получить раствор антибиотика в 0,5 % растворе лидокаина.

Вводят глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем, например, верхне-наружный квадрант ягодицы).

Внутривенное введение.

Для в/в струйного введения содержимое флакона растворяют, как указано в таблице, одним из следующих инфузионных растворов: 5 % раствор декстрозы, 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы в 0,225 % растворе натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы в 0,9 % растворе натрия хлорида или вода для инъекций. Полученный раствор вводят в течение минимум 3 минут.

Для в/в инфузии содержимое флакона растворяют, как указано в таблице, одним из следующих инфузионных растворов: 5 % раствор декстрозы, 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы в 0,225 % растворе натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы в 0,9 % растворе натрия хлорида или вода для инъекций; полученный раствор разводят до 20-100 мл тем же растворителем, который применялся при первичном растворении. Вводят в/в капельно в течение 15-60 мин.

Растворы препарата для внутривенного и внутримышечного введения, приготовленные с использованием указанных растворителей можно хранить в течение 24 часов при комнатной температуре (25 °С) или в течение 48 часов в холодильнике (от 2 до 8 °С).

Приготовление раствора с использованием Рингера лактата. Так как раствор Рингера лактат не пригоден для первоначального разведения, раствор готовят в два этапа: сначала используют воду для инъекций (см. таблицу выше), а затем полученный раствор разводят раствором Рингера лактата до концентрации сульбактама 5 мг/мл (каждый 1 мл начального раствора разводят 25 мл раствора Рингера лактата).

Побочное действие. В целом цефоперазон+сульбактам хорошо переносится. Степень тяжести большей части нежелательных реакций была легкой и средней, и они сохраняются до конца лечения. Все нежелательные реакции, перечисленные в инструкции по медицинскому применению препарата, представлены в соответствии с классификацией MedDRA. В каждой категории частоты нежелательные реакции представлены согласно степени клинической важности.

Таблица нежелательных реакций

Класс систем органов	**Очень часто ≥1/10**	**Часто ≥1/100 и <1/10**	**Нечасто ≥1/1000 и <1/100**	**Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения[§], нейтропения[§], положительная прямая реакция Кумбса[§], снижение гемоглобина и гематокрита[§], тромбоцитопения[§]	Коагулопатия[*], эозинофилия[§]		Гипопротромбинемия[*]
Нарушения со стороны иммунной системы				Анафилактический шок[*†], анафилактичесая реакция[*†],

				анафилактоидная реакция[†] (включая шок)[*], реакции гиперчувствительности[*†]
Нарушения со стороны нервной системы			Головная боль	
Нарушения со стороны сосудов				Кровотечение[*†], васкулит[*], артериальная гипотензия[*]
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Диарея, тошнота, рвота		Псевдомембранозный колит[*]
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение активности аланинаминотрансферазы[§], аспартатаминотрансферазы[§], щелочной фосфатазы в крови[§]	Повышение концентрации билирубина в крови[§]		Желтуха[*]
Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани			Зуд, крапивница	Токсический эпидермальный некролиз[*†], синдром Стивенса-Джонсона[*†], эксфолиативный дерматит[*†], макулопапулезная сыпь[*]
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей				Гематурия[*]
Общие расстройства и нарушения в месте введения			флебит в месте инфузии, боль и жжение в месте инъекции, лихорадка, озноб	

Частота в соответствии с категориями CIOMS III (Совета международных медицинских научных организаций): очень часто: ≥1/10 (≥10 %); часто: ≥1/100 и <1/10 (≥1 % и <10 %); нечасто: ≥1/1000 и <1/100 (≥0,1 % и <1 %); неизвестно: частоту невозможно определить на основании имеющихся данных.

* Нежелательные явления, выявленные в ходе пострегистрационного применения препарата.

§ При расчете частот нежелательных реакций в виде отклонений от нормы результатов лабораторных анализов учтены все имеющиеся данные результатов анализов, включая данные пациентов, у которых отклонения от нормы наблюдались на исходном уровне. Применен такой консервативный подход, так как исходные данные не позволяли разделить подмножество пациентов с отклонениями результатов анализов на исходном уровне, у которых значительные изменения результатов лабораторных анализов возникли после начала лечения, и подмножество пациентов с отклонениями результатов анализов на исходном уровне, у которых после начала лечения не было значительных изменений результатов лабораторных анализов.

Что касается количества лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов, гемоглобина и гематокрита, в отчетах по исследованиям сообщается только об отклонениях от нормы. Не указывается, произошло повышение или снижение показателей.

† Имеются сообщения о случаях с летальным исходом.

Передозировка. Информация об острой токсичности цефоперазона и сульбактама у человека ограничена. *Симптомы:* при передозировке можно ожидать появления нежелательных эффектов, зарегистрированных при использовании препарата. Высокая концентрация бета-лактамных антибиотиков в спинномозговой жидкости может привести к неврологическим нарушениям, включая судороги.

Лечение: симптоматическое, эффективен гемодиализ, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Растворы препаратов цефоперазон+сульбактам и аминогликозидов не следует смешивать, учитывая фармацевтическую несовместимость между ними. При комбинированной терапии цефоперазоном+сульбактамом и аминогликозидом два препарата вводят путем последовательных инфузий с использованием отдельных вторичных катетеров, а при использовании одного венозного доступа первичный катетер достаточно хорошо промывают между введением доз препаратов. Интервалы между введением цефоперазона+сульбактама и аминогликозида в течение дня должны быть как можно большими.

При приеме *этанола* во время лечения цефоперазоном и в течение до 5 дней после его введения были зарегистрированы дисульфирамоподобные эффекты, характеризующиеся «приливами», потливостью, головной болью и тахикардией. Поэтому, у пациентов, получающих цефоперазон+сульбактам, которым необходимо искусственное питание (внутрь или парентерально), следует избегать применения растворов, содержащих этанол.

При использовании растворов Бенедикта или Фелинга, может наблюдаться ложноположительная реакция на глюкозу в моче.

Особые указания. Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности, в т.ч. приводящих к летальному исходу, на фоне терапии бета-лактамными антибиотиками или цефалоспоринами, в т.ч. цефоперазоном+сульбактамом. Риск реакций гиперчувствительности, в т.ч. приводящих к летальному исходу, выше у пациентов, у которых в анамнезе наблюдались реакции гиперчувствительности ко многим аллергенам. При возникновении аллергической реакции необходимо отменить препарат и назначить адекватную терапию. При тяжелых анафилактических реакциях необходимо неотложное введение эпинефрина, глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включая интубацию.

Пациентов следует предупреждать о возможности появления дисульфирамоподобных эффектов при приеме алкоголя на фоне лечения препаратом.

Изменение дозы может потребоваться в случаях тяжелой обструкции желчных путей, тяжелых заболеваний печени, а также почечной недостаточности, сочетающейся с любым из указанных состояний.

У пациентов с печеночной недостаточностью и сопутствующей почечной недостаточностью, получающих более 2 г цефоперазона в сутки, необходим мониторинг концентрации цефоперазона в сыворотке крови и коррекция его дозы в случае необходимости.

При лечении цефоперазоном в редких случаях развивался дефицит витамина К. Причиной его, вероятно, является подавление нормальной микрофлоры кишечника, которая синтезирует этот витамин. К группе риска можно отнести пациентов, получающих неполноценное питание, с синдромом мальабсорбции (например, при муковисцидозе) и длительно находящихся на внутривенном искусственном питании. В таких случаях, а также у пациентов, получающих антикоагулянты, необходимо контролировать протромбиновое время и при наличии показаний назначать витамин К.

При длительном лечении цефоперазоном+сульбактамом, как и другими антибиотиками, может наблюдаться избыточный рост нечувствительных микроорганизмов.

Пациентов необходимо тщательно наблюдать во время лечения. При длительной терапии рекомендуется периодически контролировать показатели функции внутренних органов,

включая почки, печень и систему кроветворения. Это особенно важно для новорожденных, прежде всего недоношенных и маленьких детей.

Лечение антибактериальными препаратами нарушает нормальную микрофлору кишечника, что приводит к избыточному росту *Clostridium difficile.* При использовании практически всех антибактериальных препаратов, включая цефоперазон+сульбактам, сообщалось о случаях диареи, связанной с *Clostridium difficile*. Тяжесть диареи может варьировать от легких форм до тяжелых (псевдомембранозный колит). *Clostridium difficile* вырабатывает токсины А и В, которые приводят к развитию диареи. Диарея и псевдомембранозный колит, вызванные *Clostridium difficile,* могут вызвать повышение летальности среди пациентов, а в тяжелых случаях может потребоваться колэктомия. При подозрении или установленном диагнозе псевдомембранозного колита цефоперазон+ сульбактам следует отменить и назначить соответствующее лечение (метронидазол или ванкомицин внутрь, энтеросорбенты, инфузионная терапия). Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано.

Возможность развития диареи, связанной с *Clostridium difficile,* должна рассматриваться у всех пациентов с диареей, последовавшей за применением антибиотиков. Пациентам, перенесшим диарею, связанную с *Clostridium difficile* после введения антибактериальных препаратов, необходимо тщательное медицинское наблюдение в течение 2-х месяцев.

Применение у новорожденных. Цефоперазон+сульбактам эффективен у маленьких детей. Применение этого препарата не изучали достаточно широко у новорожденных, в т.ч. у недоношенных детей. Таким образом, до начала терапии препаратом у недоношенных детей и новорожденных следует оценить степень пользы для пациента и риск развития серьезных побочных реакций.

Цефоперазон не вытесняет билирубин из белковых соединений в плазме крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. На основании клинического опыта применения цефоперазона+сульбактама его влияние на способность вождения автотранспорта и управления механизмами маловероятно.

Форма выпуска. Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г+0,5 г, 1,0 г+1,0 г, 1,5 г+1,5 г, 2,0 г+2,0 г.

0,5 г+0,5 г, 1,0 г+1,0 г, 1,5 г+1,5 г, 2,0 г+2,0 г действующих веществ (в пересчете на цефоперазон и сульбактам соответственно) во флаконы вместимостью 10 мл или 20 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.

10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной.

Для стационаров:

- 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной;
- от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной.

Комплектация с растворителем.

Вода для инъекций 5 мл или 10 мл в ампулах стеклянных.

Для дозировки 0,5 г+0,5 г:

- 1 флакон и 1 ампула 5 мл в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной с инструкцией по применению в пачке картонной;
- 5 флаконов и 5 ампул по 5 мл в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной.

Для дозировок 1,0 г+1,0 г, 1,5 г+1,5 г и 2,0 г+2,0 г:

- 1 флакон и 1 ампула 10 мл или 2 ампулы по 5 мл в КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной;
- 5 флаконов и 5 ампул по 10 мл или 10 ампул по 5 мл в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной.

В пачку вкладывают нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать.

Срок годности. 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска: отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

ОАО «Красфарма», Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.

Тел./факс: (391) 261-25-90 / 261-17-44.

Генеральный директор
ОАО «Красфарма» Н.В. Новикова