МИНЗДРАВ РОССИИ
291024
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цефоперазон и Сульбактам Джодас

наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг + 250 мг, 500 мг + 500 мг, 750 мг + 750 мг, 1,5 г + 1,5 г, 2 г + 2 г

лекарственная форма, дозировка

Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия/ООО «Интерфарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 291024 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг + 250 мг, 500 мг + 500 мг, 750 мг + 750 мг, 1,5 г + 1,5 г, 2 г + 2 г. По 0,5 г или 1,0 г или 1,5 г или 3,0 г или 4,0 г препарата (смеси действующих веществ цефоперазон + сульбактам), во флакон бесцветного стекла гидролитического класса I, укупоренный резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком с предохранительной пластиковой крышечкой или без крышечки. На алюминиевом колпачке допускается наличие надписи «Jodas». *Растворитель:* вода для инъекций (РУ № ЛП-002377) по 5,0 или 10,0 мл в ампулу бесцветного нейтрального стекла или из полиэтилена низкой плотности. *Для дозировок 1,5 г+1,5 г, 2 г+2 г:* По 1 флакону с препаратом и 2 ампулы по 10,0 мл с растворителем или без растворителя на пластиковый поддон или	**Форма выпуска** Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг + 250 мг, 500 мг + 500 мг, 750 мг + 750 мг, 1,5 г + 1,5 г, 2 г + 2 г. По 0,5 г или 1,0 г или 1,5 г или 3,0 г или 4,0 г препарата (смеси действующих веществ цефоперазон + сульбактам), во флакон бесцветного стекла гидролитического класса I, укупоренный резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком с предохранительной пластиковой крышечкой или без крышечки. На алюминиевом колпачке допускается наличие надписи «Jodas». *Растворитель:* вода для инъекций (РУ № ЛП-002377) по 5,0 или 10,0 мл в ампулу бесцветного нейтрального стекла или из полиэтилена низкой плотности. *Для дозировок 1,5 г+1,5 г, 2 г+2 г:* По 1 флакону с препаратом и 2 ампулы по 10,0 мл с растворителем или без растворителя на пластиковый поддон или

Старая редакция	Новая редакция
без поддона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с разделительными перегородками или без них. *Для дозировки 750 мг + 750 мг:* По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле по 10,0 мл или 2 ампулы по 5,0 мл с растворителем или без растворителя на пластиковый поддон или без поддона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с разделительными перегородками или без них. *Для дозировок 250 мг+250 мг, 500 мг+500 мг:* По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле по 10,0 мл или 5,0 мл с растворителем или без растворителя на пластиковый поддон или без поддона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с разделительными перегородками или без них. *Для стационаров. Для дозировок 1,5 г+1,5 г, 2 г+2 г:* 10, 25, 48 или 100 флаконов вместе с 20, 50, 96 или 200 ампул с растворителем по 10 мл (или без растворителя) и равным количеством инструкций по применению на пластиковый поддон или без поддона в картонную коробку с разделительными перегородками или без них. *Для дозировок 750 мг+750 мг:* 10, 25, 48 или 100 флаконов вместе с 10, 25, 48 или 100 ампул с растворителем по 10 мл или 20, 50, 96 или 200 ампул с	без поддона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с разделительными перегородками или без них. *Для дозировки 750 мг + 750 мг:* По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле по 10,0 мл или 2 ампулы по 5,0 мл с растворителем или без растворителя на пластиковый поддон или без поддона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с разделительными перегородками или без них. *Для дозировок 250 мг+250 мг, 500 мг+500 мг:* По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле по 10,0 мл или 5,0 мл с растворителем или без растворителя на пластиковый поддон или без поддона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с разделительными перегородками или без них. *Для стационаров. Для дозировок 1,5 г+1,5 г, 2 г+2 г:* 10, 25, 48 или 100 флаконов вместе с 20, 50, 96 или 200 ампул с растворителем по 10 мл (или без растворителя) и равным количеством инструкций по применению на пластиковый поддон или без поддона в картонную коробку с разделительными перегородками или без них. *Для дозировок 750 мг+750 мг:* 10, 25, 48 или 100 флаконов вместе с 10, 25, 48 или 100 ампул с растворителем по 10 мл или 20, 50, 96 или 200 ампул с

Старая редакция	Новая редакция
растворителем по 5 мл (или без растворителя) и равным количеством инструкций по применению на пластиковый поддон или без поддона в картонную коробку с разделительными перегородками или без них. *Для дозировок 250 мг+250 мг, 500 мг+500 мг:* 10, 25, 48 или 100 флаконов вместе с 10, 25, 48 или 100 ампул с растворителем по 10 мл или по 5 мл (или без растворителя) и равным количеством инструкций по применению на пластиковый поддон или без поддона по применению в картонную коробку с разделительными перегородками или без них. *Упаковка «in bulk» для последующей упаковки на ООО «Рузфарма»:* 20, 100, 500 или 1000 флаконов упаковывают в короба из 3-х слойного гофрокартона. По 4 или 10 таких короба помещают в картонную коробку из 7-слойного гофрокартона.	растворителем по 5 мл (или без растворителя) и равным количеством инструкций по применению на пластиковый поддон или без поддона в картонную коробку с разделительными перегородками или без них. *Для дозировок 250 мг+250 мг, 500 мг+500 мг:* 10, 25, 48 или 100 флаконов вместе с 10, 25, 48 или 100 ампул с растворителем по 10 мл или по 5 мл (или без растворителя) и равным количеством инструкций по применению на пластиковый поддон или без поддона по применению в картонную коробку с разделительными перегородками или без них. *Упаковка «in bulk» для последующей упаковки на ООО «Интерфарма»:* 20, 100, 500 или 1000 флаконов упаковывают в короба из 3-х слойного гофрокартона. По 4 или 10 таких короба помещают в картонную коробку из 7-слойного гофрокартона.

Генеральный директор
ООО «Джодас Экспоим» Парсад Сингх Ш.Ш.

