МИНЗДРАВ РОССИИ
02.10.2023
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Кларуктам®**
(Цефотаксим + [Сульбактам])
порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг + 500 мг

ООО «Рузфарма», Россия; АО «АЛТЕГРА», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 02.10.2023 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Форма выпуска**<br>Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг + 500 мг.<br>По 1000 мг + 500 мг действующих веществ помещают во флаконы из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышками).<br>1 флакон с препаратом и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.<br>5 флаконов с препаратом упаковывают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без фольги. Две контурные ячейковые упаковки с 5 флаконами каждая и инструкцию по медицинскому применению помещают в картонную пачку.<br>*При упаковке препарата с растворителем*<br>По 10 мл растворителя («Вода для инъекций») в ампулы бесцветного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 10 мл с точкой или кольцом надлома. На каждую ампулу наносят этикетку самоклеящуюся. | **Форма выпуска**<br>Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг + 500 мг.<br>По 1000 мг + 500 мг действующих веществ помещают во флаконы из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышками).<br>1 флакон с препаратом и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 1 флакон с препаратом и 1 ампулу с растворителем упаковывают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без фольги. Одну контурную ячейковую упаковку и инструкцию по медицинскому применению помещают в картонную пачку.<br>*Для стационаров:*<br>от 10 до 50 флаконов с препаратом и равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона с перегородками или без них.<br>На коробку наклеивают этикетку. | |
| **Срок годности**<br>Препарат - 2,5 года.<br>Растворитель - 4 года.<br>Не применять по истечении срока годности. | **Срок годности**<br>2,5 года.<br>Не применять по истечении срока годности. |
| **Условия хранения**<br>*Препарат*<br>В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.<br>*Растворитель*<br>При температуре не выше 25 °С.<br>Хранить в недоступном для детей месте. | **Условия хранения**<br>В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.<br>Хранить в недоступном для детей месте. |
| **Производитель**<br>ООО «Рузфарма», Россия (препарат)<br>143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1.<br><br>АО «ЭкоФармПлюс», Россия (растворитель)<br>142279, Московская обл., Серпуховский район, р.п. Оболенск, здание 89, офис 1 | **Производитель**<br>ООО «Рузфарма», Россия<br>143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1 |

Генеральный директор Д.О. Прокопенко