ЛС-001042 от 02.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2023 № 10147
(Входящий МЗ №4199005)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сульмаграф

порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1,0 г + 1,0 г

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

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>

Способ применения и дозы

…

Способ приготовления растворов для парентерального применения

Приготовление раствора:

<table>
<tr><th>Общая доза, г</th><th>Эквивалентные дозы цефоперазон + сульбактам, г</th><th>Объем растворителя, мл</th><th>Максимальная конечная концентрация, мг/мл</th></tr>
<tr><td>2,0</td><td>1,0 + 1,0</td><td>6,7</td><td>125 + 125</td></tr>
</table>

• Внутримышечное введение

Приготовление раствора с использованием лидокаина. Для приготовления раствора для внутримышечного введения можно использовать 2 % раствор лидокаина гидрохлорида, однако его нельзя применять для первоначального растворения препарата, учитывая их несовместимость. Совместимости можно добиться путем двухэтапного приготовления раствора. Первоначально препарат растворяют в стерильной воде для инъекций, а затем разводят 2 % раствором лидокаина гидрохлорида.

</td><td>

Способ применения и дозы

…

Способ приготовления растворов для парентерального применения

Приготовление раствора:

<table>
<tr><th>Общая доза, г</th><th>Эквивалентные дозы цефоперазон + сульбактам, г</th><th>Объем растворителя, мл</th><th>Максимальная конечная концентрация, мг/мл</th></tr>
<tr><td>2,0</td><td>1,0 + 1,0</td><td>8,0</td><td>125 + 125</td></tr>
</table>

• Внутримышечное введение

Приготовление раствора с использованием лидокаина. Для приготовления раствора для внутримышечного введения можно использовать 2 % раствор лидокаина гидрохлорида, однако его нельзя применять для первоначального растворения препарата, учитывая их несовместимость. Совместимости можно добиться путем двухэтапного приготовления раствора. Первоначально препарат растворяют в стерильной воде для инъекций, а затем разводят 2 % раствором лидокаина гидрохлорида.

</td></tr>
</table>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4199005)

Суммарный объем растворителя составляет 6,7 мл. Конечный раствор будет содержать цефоперазон/сульбактам в соотношении 125 мг/125 мг в 1 мл 0,5 % раствора лидокаина.	Суммарный объем растворителя составляет 8,0 мл. Конечный раствор будет содержать цефоперазон/сульбактам в соотношении 125 мг/125 мг в 1 мл 0,5 % раствора лидокаина.
• Внутривенное введение	• Внутривенное введение
Для приготовления *раствора для инфузий* разводят 2 г (1 г + 1 г) препарата Сульмаграф в начальном объеме 6,7 мл одного из следующих инфузионных растворов: 5 % раствор декстрозы, 5 % раствор декстрозы в 0,225 % растворе натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы в 0,9 % растворе натрия хлорида, 0,9 % раствор натрия хлорида или стерильная вода для инъекций, а затем разбавляют до 20 мл начальным раствором.	Для приготовления *раствора для инфузий* разводят 2 г (1 г + 1 г) препарата Сульмаграф в начальном объеме 8,0 мл одного из следующих инфузионных растворов: 5 % раствор декстрозы, 5 % раствор декстрозы в 0,225 % растворе натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы в 0,9 % растворе натрия хлорида, 0,9 % раствор натрия хлорида или стерильная вода для инъекций, а затем разбавляют до 20 мл начальным раствором.
Приготовление раствора с использованием раствора Рингера лактат.	*Приготовление раствора с использованием раствора Рингера лактат.*
Так как Рингер лактат не пригоден для первоначального разведения, раствор готовят в два этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций (см. таблицу выше), а затем полученный раствор разводят раствором Рингер лактат до концентрации сульбактама 5 мг/мл (2 мл начального раствора разводят в 50 мл раствора Рингер лактат или 4 мл в 100 мл раствора Рингер лактат).	Так как Рингер лактат не пригоден для первоначального разведения, раствор готовят в два этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций (см. таблицу выше), а затем полученный раствор разводят раствором Рингер лактат до концентрации сульбактама 5 мг/мл (2 мл начального раствора разводят в 50 мл раствора Рингер лактат или 4 мл в 100 мл раствора Рингер лактат).
Инфузию проводят в течение 15-60 минут.	Инфузию проводят в течение 15-60 минут.
Для *внутривенной инъекции* содержимое каждого флакона следует растворить в 6,7 мл одного из растворителей, описанных ***в приготовлении раствора для инфузий (см. выше)*** и вводить в течение минимум 3 минут.	Для *внутривенной инъекции* содержимое каждого флакона следует растворить в 8,0 мл одного из растворителей, описанных ***в приготовлении раствора для инфузий (см. выше)*** и вводить в течение минимум 3 минут.
Восстановленный раствор хранится в течение 24 часов при комнатной температуре.	Восстановленный раствор хранится в течение 24 часов при комнатной температуре.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2025 № 1014
(Входящий МЗ №4199005)

Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. Не применять по истечении срока годности.
Владелец регистрационного удостоверения Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко. Лтд., Китай/ Suzhou Dawnrays Pharmaceutical Co. Ltd., 22 Tianling Road, Wuzhong Economic Development District, Suzhou, Jiangsu, 215128, China 215128, КНР, г. Сучжоу, район экономического развития «Учжун», ул. Тянлинг, 22	**Держатель регистрационного удостоверения** Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко. Лтд., Китай / Suzhou Dawnrays Pharmaceutical Co. Ltd. 22 Tianling Road, Wuzhong Economic Development District, Suzhou, Jiangsu, 215128, China / 215128, КНР, г. Сучжоу, район экономического развития «Учжун», ул. Тянлинг, 22
Производитель ООО «Рузфарма», Россия 143132, Московская обл., Рузский р-н, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	**Производитель** ООО «Рузфарма», Россия 143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества ООО «Рузфарма», Россия 143132, Московская обл., Рузский р-н, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1 или АО «АЛТЕГРА», Россия	**Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества** ООО «Рузфарма», Россия 143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1 или АО «АЛТЕГРА», Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4199005)

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33 **Представительство в РФ** ООО «Фармновации», Россия 127055, г. Москва, ул. Сущёвская, д. 27, стр. 2, эт. 3, пом. III, ком. 3, офис 39 **Организация, принимающая претензии потребителей** Общество с ограниченной ответственностью «АГЕНТСТВО ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ «ФАРМКОМПЛАЕНС». 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.15-8, пом. I, оф.61. Тел.: +7 495 142 24 87 Моб. тел.: + 7 901 369 45 95 e-mail: pv@farmakonadzor.com	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33 Раздел исключен **Организация, принимающая претензии потребителей** Общество с ограниченной ответственностью «АГЕНТСТВО ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ «ФАРМКОМПЛАЕНС», Россия 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.15-8, пом. I, оф. 61 Тел.: +7 495 142 24 87 Моб. тел.: + 7 901 369 45 95 e-mail: pv@farmakonadzor.com

Генеральный директор



Д.О. Прокопенко