ЛП-№(013777)-(РГ-RU) от 04.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Имипенем + Циластатин, 250 мг + 250 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Имипенем + Циластатин, 500 мг + 500 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: имипенем+[циластатин]

Имипенем + Циластатин, 250 мг + 250 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 250 мг имипенема (в виде моногидрата) и 250 мг циластатина (в виде натриевой соли).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Имипенем + Циластатин, 500 мг + 500 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 500 мг имипенема (в виде моногидрата) и 500 мг циластатина (в виде натриевой соли).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Имипенем + Циластатин, 250 мг + 250 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Порошок от белого до почти белого или светло-желтого цвета.

Имипенем + Циластатин, 500 мг + 500 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Порошок от белого до почти белого или светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат Имипенем + Циластатин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3-х месяцев до 18 лет для лечения тяжелых инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами, а также для эмпирической терапии инфекционного процесса еще до определения его бактериальных возбудителей:

– Инфекций нижних дыхательных путей, вызванных *Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Acinetobacter spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella spp., Serratia marcescens;*

– Инфекций мочевыводящих путей (осложненных и неосложненных), вызванных *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Enterobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Pseudomonas aeruginosa;*

– Интраабдоминальных инфекций, вызванных *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Staphylococcus epidermidis, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Morganella morganii, Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa, Bifidobacterium spp., Clostridium spp., Eubacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Bacteroides spp.,* включая *B. fragilis, Fusobacterium spp.;*

– Гинекологических инфекций, вызванных *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Staphylococcus epidermidis, Escherichia coli, Streptococcus agalactiae* (стрептококки группы В), *Enterobacter spp., Gardnerella vaginalis, Klebsiella spp., Proteus spp., Bifidobacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Bacteroides spp.,* включая *B. fragilis;*

– Бактериальной септицемии, вызванной *Streptococcus pneumoniae, Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Enterobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Serratia spp., Bacteroides spp.,* включая *B. fragilis, Pseudomonas aeruginosa;*

– Инфекций костей и суставов, вызванных *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Staphylococcus epidermidis, Enterobacter spp., Pseudomonas aeruginosa;*

– Инфекций кожи и мягких тканей, вызванных *Streptococcus pyogenes, Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы), *Staphylococcus epidermidis, Acinetobacter spp., Citrobacter spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Pseudomonas aeruginosa,*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Serratia spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Bacteroides spp., включая *B. fragilis, Fusobacterium spp.;*

– Инфекционного эндокардита, вызванного *Staphylococcus aureus* (пенициллиназо-продуцирующие штаммы).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Расчет общей суточной дозы препарата Имипенем + Циластатин должен основываться на степени тяжести инфекции и распределяться на несколько применений в равных дозах с учетом степени чувствительности одного или нескольких патогенных микроорганизмов и функции почек.

Режим дозирования

Взрослые

Схема дозирования для взрослых пациентов с нормальной функцией почек

При выборе дозы препарата Имипенем + Циластатин для лечения взрослых пациентов следует основываться на данных о предполагаемой или подтвержденной чувствительности микроорганизма к имипенему, как показано в Таблице 1. Рекомендации по дозированию препарата Имипенем + Циластатин основаны на количестве вводимого имипенема; эквивалентное количество циластатина также присутствует в растворе. Данные дозы следует применять у пациентов с клиренсом креатинина ≥ 90 мл/мин.

Рекомендуется, чтобы общая суточная доза препарата не превышала 4 г.

Таблица 1. Режим дозирования препарата Имипенем + Циластатин для внутривенных инфузий взрослым пациентам с клиренсом креатинина ≥ 90 мл/мин.

Предполагаемая или подтвержденная чувствительность микроорганизма	Доза препарата Имипенем + Циластатин для внутривенных инфузий
Если предполагается или подтверждено, что инфекция вызвана штаммами бактерий или изолятом, чувствительными при стандартном режиме дозирования (S) (EUCAST), или чувствительными (S) (CLSI)	500 мг каждые 6 часов ИЛИ 1000 мг каждые 8 часов
Если предполагается или подтверждено, что инфекция вызвана штаммами бактерий или изолятом, чувствительными при увеличенной экспозиции (I) (EUCAST)	1000 мг каждые 6 часов

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пожилых пациентов с нормальной функцией почек коррекции дозы не требуется.

Взрослые пациенты с нарушением функции почек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

У пациентов с клиренсом креатинина ≤ 90 мл/мин необходимо снижение дозы препарата Имипенем + Циластатин для внутривенных инфузий, как показано в Таблице 2. Сывороточный креатинин должен свидетельствовать об устойчивом состоянии почечной функции. Для расчета клиренса креатинина используйте метод Кокрофта-Голта, описанный ниже:

для мужчин:

$$\frac{(\text{вес в кг}) * (140 - \text{возраст в годах})}{72 * \text{сывороточный креатинин (мг/100мл)}}$$

для женщин:

0,85 * (значение клиренса креатинина, рассчитанное для мужчин)

Таблица 2. Режим дозирования препарата Имипенем + Циластатин для внутривенных инфузий взрослым пациентам с нарушением функции почек.

	Клиренс креатинина (мл/мин)			
	≥90	от ≥60 до <90	от ≥30 до <60	от ≥15 до <30
Доза препарата Имипенем + Циластатин для внутривенных инфузий, если предполагается или подтверждено, что инфекция вызвана штаммами бактерий или изолятом, чувствительными при стандартном режиме дозирования (S) (EUCAST), или чувствительными (S) (CLSI)*,†	500 мг каждые 6 часов	400 мг каждые 6 часов	300 мг каждые 6 часов	200 мг каждые 6 часов
	ИЛИ			
	1000 мг каждые 8 часов	500 мг каждые 6 часов	500 мг каждые 8 часов	500 мг каждые 12 часов
Доза препарата Имипенем + Циластатин для внутривенных инфузий, если предполагается или подтверждено, что инфекция вызвана штаммами бактерий или изолятом, чувствительными при увеличенной экспозиции (I) (EUCAST)*,†	1000 мг каждые 6 часов	750 мг каждые 8 часов	500 мг каждые 6 часов	500 мг каждые 12 часов

* Каждая доза препарата Имипенем + Циластатин для внутривенных инфузий, меньше или равная 500 мг, должна вводиться внутривенно в течение 20–30 мин.

† Каждая доза свыше 500 мг должна вводиться внутривенно в течение 40–60 мин.

Пациентам, у которых во время инфузии появляется тошнота, следует замедлить скорость введения препарата.

У пациентов с клиренсом креатинина более или равным 15 мл/мин, но менее 30 мл/мин может быть повышен риск развития судорог (см. раздел 4.4.). Пациенты с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин не должны получать препарат Имипенем + Циластатин для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

внутривенных инфузий за исключением тех случаев, когда не позднее чем через 48 ч после инфузии препарата Имипенем + Циластатин будет проводиться гемодиализ. Отсутствует достаточное количество информации, чтобы рекомендовать использование препарата Имипенем + Циластатин для внутривенных инфузий у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

При лечении пациентов с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин, находящихся на гемодиализе, следует применять приведенные в Таблице 2 (см. *«Взрослые пациенты с нарушением функции почек»*) рекомендации по режиму дозирования для пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин, но больше или равным 15 мл/мин.

Как имипенем, так и циластатин выводятся во время гемодиализа из системы кровообращения. В связи с этим препарат Имипенем + Циластатин для внутривенных инфузий должен вводиться пациентам после гемодиализа и через определенные промежутки времени после окончания сеанса гемодиализа. За пациентами, находящимися на гемодиализе, особенно при наличии у них заболеваний центральной нервной системы, должно осуществляться тщательное наблюдение; назначение препарата Имипенем + Циластатин пациентам, которым проводится гемодиализ, рекомендовано только в тех случаях, когда польза от лечения превышает потенциальный риск развития судорог (см. раздел 4.4.).

Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Имипенем + Циластатин у детей в возрасте до 3 месяцев и у детей с нарушенной функцией почек (сывороточный креатинин более 2 мг/дл) на данный момент не установлены.

Дети в возрасте старше 3 месяцев

Для детей рекомендуется следующая схема дозирования:

Дети с массой тела ≥ 40 кг

Должны получать такие же дозы, как и взрослые пациенты.

Дети старше 3-х месяцев с массой тела менее 40 кг

Должны получать препарат в дозе 15 мг/кг с 6-часовыми интервалами. Максимальная суточная доза не должна превышать 2 г.

Препарат Имипенем + Циластатин не рекомендуется для лечения менингита. При подозрениях на менингит необходимо назначение соответствующих антибиотиков.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Внутривенно (в/в), капельно.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ НЕ ДОЛЖНА ВВОДИТЬСЯ ВНУТРИМЫШЕЧНО.

В рекомендациях по дозировке препарата Имипенем + Циластатин указано количество имипенема, подлежащего введению.

Препарат Имипенем + Циластатин вводят путем внутривенной инфузии. Доза препарата, равная 500 мг, должна вводиться в/в в течение 20–30 мин. Доза 1000 мг должна вводиться в/в в течение 40–60 мин. Пациентам, у которых во время инфузии появляется тошнота, следует замедлить скорость введения препарата.

Инструкции по приготовлению раствора для инфузии лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к имипенему, циластатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Гиперчувствительность к другим карбапенемам;
- Тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактические реакции, тяжелые кожные реакции) на любые другие бета-лактамные антибиотики (например, пенициллины или цефалоспорины);
- Пациенты с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин (за исключением тех случаев, когда не позднее чем через 48 ч после инфузии препарата будет проводиться гемодиализ).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Инфекции, вызванные *Pseudomonas aeruginosa*

Внутривенный путь введения препарата Имипенем + Циластатин предпочтительно использовать на начальных этапах лечения бактериального сепсиса, эндокардита и других тяжелых или угрожающих жизни инфекций, в том числе инфекций нижних дыхательных путей, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*, и в случае значительных физиологических нарушений, например, шока.

Развитие резистентности

Как и в случае с другими бета-лактамными антибиотиками, *Pseudomonas aeruginosa* может достаточно быстро выработать резистентность к препарату Имипенем + Циластатин в процессе лечения. Вследствие этого в процессе лечения инфекций, вызванных синегнойной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

палочкой, рекомендуется проводить периодические тесты на чувствительность к антибиотику сообразно клинической ситуации.

С целью профилактики развития резистентности и поддержания эффективности препарата Имипенем + Циластатин в клинической практике препарат следует использовать только для лечения инфекций, вызванных доказано (или предположительно) чувствительными к имипенему микроорганизмами. При наличии информации об идентифицированном возбудителе и его чувствительности к антибиотикам врач руководствуется ею для выбора оптимального антибиотика, а при отсутствии таковой эмпирический выбор антибактериального препарата осуществляется на основании региональных эпидемиологических данных и данных о чувствительности.

Перекрестные аллергические реакции

Имеются данные о частичной перекрестной аллергии при применении имипенема+[циластатина] и других бета-лактамных антибиотиков – пенициллинов и цефалоспоринов. Для большинства антибиотиков группы бета-лактамов сообщалось о возможности развития тяжелых реакций (включая анафилаксию). Перед началом лечения препаратом Имипенем + Циластатин следует тщательно расспросить пациента о предшествующих реакциях гиперчувствительности на бета-лактамные антибиотики. При возникновении аллергической реакции на препарат Имипенем + Циластатин его следует отменить и принять соответствующие меры.

Одновременное применение вальпроевой кислоты/дивальпроата натрия

Клинические случаи, описанные в литературе, показывают, что одновременное применение карбапенемов, включая имипенем, с вальпроевой кислотой или дивальпроатом натрия приводит к снижению концентрации вальпроевой кислоты. В результате этого взаимодействия концентрация вальпроевой кислоты может упасть ниже терапевтического уровня, что увеличивает риск развития судорожного припадка. Увеличение дозы вальпроевой кислоты или дивальпроата натрия может оказаться недостаточным для преодоления последствий взаимодействия. Одновременное применение имипенема и вальпроевой кислоты/дивальпроата натрия не рекомендуется. Следует рассмотреть возможность лечения инфекций антибиотиками других групп (не карбапенемами) у пациентов, получающих противосудорожную терапию вальпроевой кислотой или дивальпроатом натрия. При необходимости применения препарата Имипенем + Циластатин может потребоваться проведение дополнительной противосудорожной терапии (см. раздел 4.5.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Псевдомембранозный колит

При применении почти всех антибактериальных препаратов возможно развитие псевдомембранозного колита, который по тяжести может варьировать от легкого до опасного для жизни. В связи с этим пациентам, имеющим в анамнезе заболевания желудочно-кишечного тракта, в особенности колит, антибиотики следует назначать с осторожностью. Важно рассматривать возможность такого диагноза, как псевдомембранозный колит, у пациентов, поступающих с диареей после применения антибактериальных препаратов. Хотя исследования показывают, что главной причиной «колита, связанного с антибиотиками», является токсин, вырабатываемый *Clostridium difficile*, следует принимать во внимание и другие возможные причины. При подозрении или подтверждении диагноза псевдомембранозного колита необходимо рассмотреть возможность прекращения терапии препаратом Имипенем + Циластатин и проведение специфической терапии. Противопоказано применение лекарственных препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

Антибактериальный спектр

Перед началом эмпирической терапии необходимо учесть спектр антибактериальной активности препарата Имипенем + Циластатин, особенно в случае состояний, угрожающих жизни пациента. Также необходимо соблюдать осторожность в связи с вариабельной чувствительностью к препарату Имипенем + Циластатин отдельных микроорганизмов, вызывающих, например, бактериальные инфекции кожи и мягких тканей. Применение препарата Имипенем + Циластатин не подходит для терапии подобных инфекций, за исключением тех случаев, когда патогенный микроорганизм был идентифицирован и были определены показатели его чувствительности, или же существует очень высокая вероятность, что потенциальный патогенный микроорганизм (или группа микроорганизмов) может ответить на соответствующую терапию.

Одновременное применение с соответствующим препаратом, обладающим анти-MRSA активностью, может быть показано при вероятной или подтвержденной инфекции, вызванной MRSA, в пределах разрешенных показаний для применения препарата Имипенем + Циластатин. Одновременное назначение с аминогликозидом может быть показано при вероятной или подтвержденной инфекции, вызванной *Pseudomonas aeruginosa*, в пределах разрешенных показаний для применения препарата Имипенем + Циластатин (см. раздел 4.1.).

Функция печени

Вследствие риска развития гепатотоксичности (повышение активности трансаминаз, печеночная недостаточность, фульминантный гепатит) при применении препарата следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

тщательно контролировать функцию печени. У пациентов с заболеваниями печени следует контролировать состояние функции печени в период применения препарата Имипенем + Циластатин.

Коррекции дозы не требуется.

Центральная нервная система

Как и в случае применения других бета-лактамных антибиотиков, имелись сообщения о побочных реакциях со стороны центральной нервной системы (ЦНС): миоклония, состояния спутанности сознания и судороги, особенно в тех случаях, когда были превышены дозы, рекомендованные с учетом функции почек и массы тела. Обычно подобные явления отмечались у пациентов с поражением ЦНС (травмами головного мозга или судорогами в анамнезе) и/или у пациентов с нарушенной функцией почек, у которых возможна кумуляция препарата. В связи с этим, в особенности у подобных пациентов, крайне необходимо строго придерживаться рекомендуемых доз (см. раздел 4.2.). У пациентов с судорожными расстройствами следует продолжать противосудорожную терапию. При возникновении тремора, миоклонии или судорог, пациентов следует направить на неврологическое обследование и назначить противосудорожную терапию, если она еще не была начата. Если симптомы со стороны ЦНС сохраняются, то следует уменьшить дозу препарата Имипенем + Циластатин или отменить препарат.

Почечная недостаточность

Препарат Имипенем + Циластатин не следует принимать пациентам с клиренсом креатинина <15 мл/мин за исключением тех случаев, когда не позднее чем через 48 ч после инфузии препарата Имипенем + Циластатин будет проводиться гемодиализ. Применение препарата Имипенем + Циластатин пациентам, которым проводится гемодиализ, рекомендовано только в тех случаях, когда польза от лечения превышает потенциальный риск развития судорог.

Вспомогательные вещества

Препарат Имипенем + Циластатин, 250 мг + 250 мг, содержит 0,8 ммоль (или 18,7 мг) натрия в одном флаконе, то есть практически его не содержит. Препарат Имипенем + Циластатин, 500 мг + 500 мг, содержит 1,6 ммоль (или 37,5 мг) натрия в одном флаконе. Это следует учитывать при назначении препарата пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети

У детей старше 3-х месяцев препарат применяется по тем же показаниям, что и у взрослых пациентов. Данных по эффективности и безопасности применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

имипенема+[циластатина] для в/в введения у детей до 3-х месяцев и с нарушенной функцией почек (сывороточный креатинин более 2 мг/дл) недостаточно.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ганцикловир

При одновременном применении препарата Имипенем + Циластатин с ганцикловиром наблюдались генерализированные судороги. Эти препараты нельзя назначать одновременно, за исключением тех случаев, когда потенциальные преимущества превышают возможный риск.

Пробенецид

Одновременное применение с пробенецидом сопровождается минимальным увеличением плазменной концентрации и периода полувыведения имипенема, в связи с чем одновременное применение пробенецида и имипенема+[циластатина] не рекомендуется.

Препараты вальпроевой кислоты

Клинические случаи, описанные в литературе, показывают, что одновременное применение карбапенемов, включая имипенем, с вальпроевой кислотой или дивальпроатом натрия приводит к снижению сывороточной концентрации вальпроевой кислоты. В результате этого взаимодействия концентрация вальпроевой кислоты может упасть ниже терапевтического уровня, что увеличивает риск развития судорожного припадка. Хотя механизм взаимодействия неизвестен, данные *in vitro* и результаты исследований на животных позволяют предположить, что карбапенемы могут ингибировать гидролиз, в результате которого глюкуронидный метаболит вальпроевой кислоты (VPA-g) превращается обратно в вальпроевую кислоту, что приводит к снижению концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови (см. раздел 4.4.).

Пероральные антикоагулянты

Одновременное применение антибиотиков с варфарином может усиливать его антикоагулянтное действие. Имеются многочисленные сообщения об усилении антикоагулянтного эффекта принимаемых перорально антикоагулянтов, включая варфарин, у пациентов, одновременно принимающих антибактериальные препараты.

Риск усиления антикоагулянтного эффекта может варьироваться в зависимости от инфекционного агента, возраста и общего состояния пациента, поэтому оценить влияние антибиотиков на увеличение международного нормализованного отношения (МНО) сложно. Рекомендуется периодически контролировать значение МНО в течение и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

непосредственно после одновременного применения антибиотиков с пероральными антикоагулянтами.

Имипенем+[циластатин] не следует смешивать в одном шприце с другими антибиотиками, при этом разрешено одновременное – изолированное – введение с другими антибиотиками (например, аминогликозидами).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата при беременности не изучена. Поэтому препарат Имипенем + Циластатин применяют только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Имипенем обнаруживается в грудном молоке человека. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Некоторые побочные эффекты, связанные с применением препарата (например, галлюцинации, головокружение, сонливость и вертиго), могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (см. раздел 4.8.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях имипенем+[циластатин] внутривенно вводился 1723 пациентам. Наиболее частыми системными побочными эффектами, вероятно связанными с применением препарата, были тошнота (2,0 %), диарея (1,8 %), рвота (1,5 %), сыпь (0,9 %), лихорадка (0,5 %), снижение артериального давления (0,4 %), судороги (0,4 %) (см. раздел 4.4.), головокружение (0,3 %), зуд (0,3 %), крапивница (0,2 %), сонливость (0,2 %). Наиболее частыми местными побочными эффектами были флебит/тромбофлебит (3,1 %), боль в месте введения (0,7 %), эритема в месте введения (0,4 %) и уплотнение стенки вен (0,2 %). Также часто сообщалось о повышении активности сывороточных трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Табличное резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Ниже перечислены побочные эффекты, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, классифицированные по частоте: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Таблица 3. Нежелательные реакции

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	редко	Псевдомембранозный колит, кандидоз
	очень редко	Гастроэнтерит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	часто	Эозинофилия
	нечасто	Панцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, тромбоцитоз
	редко	Агранулоцитоз
	очень редко	Гемолитическая анемия, угнетение функции красного ростка костного мозга
Нарушения со стороны иммунной системы	редко	Анафилактические реакции
Психические нарушения	нечасто	Психические нарушения, включая галлюцинации и состояния спутанности сознания
Нарушения со стороны нервной системы	нечасто	Судороги, миоклония, головокружение, сонливость
	редко	Энцефалопатия, парестезия, тремор, извращение вкуса
	очень редко	Обострение миастении, головная боль
	частота неизвестна	Ажитация, дискинезия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	редко	Снижение слуха
	очень редко	Вертиго, звон в ушах
Нарушения со стороны сердца	очень редко	Цианоз, тахикардия, ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов	часто	Тромбофлебит
	нечасто	Снижение артериального давления
	очень редко	«Приливы»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	очень редко	Одышка, гипервентиляция, боль в горле
Желудочно-кишечные нарушения	часто	Диарея, рвота, тошнота (тошнота и/или рвота при применении имипенема+[циластатина] чаще наблюдались у пациентов с гранулоцитопенией)
	редко	Окрашивание зубов и/или языка
	очень редко	Геморрагический колит, боль в животе, изжога, глоссит, гипертрофия сосочков языка, гиперсаливация
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	редко	Печеночная недостаточность, гепатит
	очень редко	Фульминантный гепатит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	часто	Сыпь (в том числе экзантематозная)
	нечасто	Крапивница, зуд
	редко	Токсический эпидермальный некролиз, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит
	очень редко	Гипергидроз, изменения структуры кожи
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	очень редко	Полиартралгия, боль в грудном отделе позвоночника
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	редко	Острая почечная недостаточность, олигурия/анурия, полиурия, изменение цвета мочи (безопасно и не должно быть ошибочно принято за гематурию). Роль имипенема+[циластатина] в изменениях почечной функции трудно оценить, поскольку обычно присутствуют и другие факторы, предрасполагающие к преренальной азотемии или ухудшению функции почек.
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	очень редко	Генитальный зуд
Общие нарушения и реакции в месте введения	нечасто	Лихорадка, боль и уплотнение в месте введения препарата, эритема в месте введения препарата
	очень редко	Чувство дискомфорта в груди, астения/слабость
Лабораторные и инструментальные данные	часто	Повышение активности сывороточных трансаминаз, повышение активности щелочной фосфатазы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

	нечасто	Положительный прямой тест Кумбса, увеличение протромбинового времени, снижение гемоглобина, повышение концентрации сывороточного билирубина, повышение концентрации сывороточного креатинина, повышение концентрации азота мочевины крови

Дети (старше 3-х месяцев)

В клиническом исследовании с участием 178 детей старше 3 месяцев наблюдавшиеся побочные эффекты были сопоставимы с побочными эффектами, зарегистрированными у взрослых пациентов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки соответствуют профилю побочных реакций и могут включать судороги, спутанность сознания, тремор, тошноту, рвоту, снижение артериального давления, брадикардию.

Лечение

Специальной информации по лечению передозировки нет. В случае передозировки рекомендуется отмена препарата, назначение симптоматической и поддерживающей терапии. Имипенем и циластатин натрия выводятся посредством гемодиализа, однако эффективность данной процедуры при передозировке препарата неизвестна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамные антибактериальные средства; карбапенемы.

Код АТХ: J01DH51

Механизм действия

Имипенем+[циластатин] состоит из двух компонентов: имипенема, первого представителя нового класса бета-лактамных антибиотиков-тиенамицинов; и циластатина натрия – специфического фермента-ингибитора, тормозящего метаболизм имипенема в почках и значительно увеличивающего концентрацию неизмененного имипенема в мочевыводящих путях.

Имипенем является ингибитором синтеза клеточной стенки бактерий и обладает бактерицидным действием по отношению к широкому спектру патогенных грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, как аэробных, так и анаэробных.

Фармакодинамические эффекты

Устойчивость имипенема+[циластатина] к расщеплению бактериальными бета-лактамазами обеспечивает его эффективность в отношении многих микроорганизмов, таких как *Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp. и Enterobacter spp.,* устойчивых к действию большинства бета-лактамных антибиотиков.

Циластатин не имеет собственной антибактериальной активности и не угнетает бета-лактамазу бактерий.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Антибактериальный спектр имипенема+[циластатина] охватывает практически все клинически значимые патогенные микроорганизмы.

Спектр противомикробной чувствительности имипенема *in vivo* и *in vitro*:

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Enterococcus faecalis (*Enterococcus faecium* не чувствителен *in vitro*);

Staphylococcus aureus, включая пенициллиназообразующие штаммы;

Staphylococcus epidermidis, включая пенициллиназообразующие штаммы (метициллин-резистентные стафилококки, нечувствительные к имипенему);

Streptococcus agalactiae (стрептококки группы B);

Streptococcus pneumoniae;

Streptococcus pyogenes.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Acinetobacter spp.;

Citrobacter spp.;

Enterobacter spp.;

Escherichia coli;

Gardnerella vaginalis;

Haemophilus influenzae;

Haemophilus parainfluenzae;

Klebsiella spp.;

Morganella morganii;

Proteus vulgaris;

Providencia rettgeri;

Pseudomonas aeruginosa (имипенем неактивен *in vitro* в отношении *Stenotrophomonas* [ранее *Xanthomonas*, ранее *Pseudomonas*] *maltophilia* и некоторых штаммов *Burkholderia cepacia*);

Serratia spp., включая Serratia marcescens.

Анаэробные грамположительные микроорганизмы:

Bifidobacterium spp.;

Clostridium spp.;

Eubacterium spp.;

Peptococcus spp.;

Peptostreptococcus spp.;

Propionibacterium spp.

Анаэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Bacteroides spp., включая *B. fragilis;*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Fusobacterium spp.

Чувствительные *in vitro* (клиническая эффективность не установлена):

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Bacillus spp.;

Listeria monocytogenes;

Nocardia spp.;

Staphylococcus saprophyticus;

Streptococcus spp. групп *C, G* и *Viridans.*

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Aeromonas hydrophila;

Alcaligenes spp.;

Capnocytophaga spp.;

Haemophilus ducreyi;

Neisseria gonorrhoeae, включая пенициллиназообразующие штаммы;

Pasteurella spp.;

Providencia stuartii.

Анаэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Prevotella bivia;

Prevotella disiens;

Prevotella melaninogenica;

Veillonella spp.

In vitro действует синергически с аминогликозидами в отношении некоторых штаммов *Pseudomonas aeruginosa.*

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутривенного (в/в) введения 250 мг имипенема + 250 мг циластатина и 500 мг имипенема + 500 мг циластатина время достижения максимальной концентрации ($ТС_{max}$) в плазме – 20 мин для обоих компонентов. При этом максимальная концентрация ($С_{max}$) составляет 21–58 мкг/мл для имипенема и 21–55 мкг/мл для циластатина. В течение 4–6 ч после введения препарата концентрация имипенема снижается до 1 мкг/мл и ниже.

Период полувыведения ($Т_{1/2}$) для каждого из компонентов составляет 1 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 20% для имипенема и 40% – для циластатина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При в/в введении препарата через каждые 6 ч пациентам с нормальной функцией почек кумуляции имипенем+[циластатин] в плазме или моче не наблюдали.

После в/в введения имипенема+[циластатина] в дозе 1 г были определены следующие средние значения концентраций имипенема в тканях и средах организма человека (Таблица 4).

Таблица 4. Распределение имипенема в тканях и средах организма при введении имипенема+[циластатина]

Ткань или среда	Концентрация имипенема, мкг/мл или мкг/г	Время измерения (ч)
Стекловидное тело глазного яблока	3,4	3,5
Внутриглазная жидкость	2,99	2,0
Ткань легкого	5,6	1,0
Мокрота	4,4	1,0
Плевральная жидкость	22,0	1,0
Перитонеальная жидкость	23,9	2,0
Желчь	5,3	2,25
Ликвор (без воспаления)	1,0	4,0
Ликвор (при менингите)	2,6	2,0
Секрет предстательной железы	0,2	1,0 – 1,5
Ткань предстательной железы	5,3	1,0 – 2,75
Фаллопиевы трубы	13,6	1,0
Эндометрий	11,1	1,0
Миометрий	5,0	1,0
Костная ткань	2,6	1,0
Интерстициальная жидкость	16,4	1,0
Кожа	4,4	1,0
Соединительная ткань	4,4	1,0

Элиминация

Примерно 70 % введенной дозы имипенема выводится почками в течение 10 ч. Концентрация имипенема в моче свыше 10 мкг/мл может сохраняться на протяжении 8 ч после внутривенной инфузии препарата. Около 70–80 % циластатина выводится почками в течение 10 ч после в/в введения препарата. При нарушении функции почек $T_{1/2}$ имипенема и циластатина увеличиваются.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрокарбонат.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата

Препарат Имипенем + Циластатин, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, поставляется в однодозовых флаконах и восстанавливается путем добавления во флакон подходящего растворителя (см. раздел 6.6.). Готовый раствор для инфузий сохраняет активность в течение 2 часов при хранении при комнатной температуре (не выше 25 °C). Раствор препарата Имипенем + Циластатин для внутривенных инфузий нельзя замораживать.

В Таблице 5 представлены данные по срокам использования инфузионного раствора препарата Имипенем + Циластатин, приготовленного на основе ряда инфузионных растворителей и хранящегося при комнатной температуре.

Таблица 5. Стабильность инфузионного раствора препарата Имипенем + Циластатин после восстановления

Растворитель	Срок стабильности препарата при комнатной температуре (25 °C)
0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций	2 часа
5 % раствор декстрозы для инъекций	2 часа
5 % раствор декстрозы + 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций	2 часа
5 % раствор декстрозы для инъекций + 0,45 % раствор натрия хлорида для инъекций	2 часа
5 % раствор декстрозы + 0,225 % раствор натрия хлорида для инъекций	2 часа

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон(ы) в пачке/коробе) для защиты от света.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 250 мг + 250 мг или 500 мг + 500 мг действующих веществ во флакон из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 20 мл, укупоренный пробкой резиновой (бромбутилкаучуковой), обжатой колпачком алюминиевым или колпачком комбинированным (колпачком алюминиевым с предохранительной полипропиленовой крышкой).

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.

По 10 или 50 флаконов с равным количеством инструкций по медицинскому применению (листков-вкладышей) в короб картонный с разделителем или без (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Приготовление раствора препарата Имипенем + Циластатин для внутривенных инфузий

Препарат Имипенем + Циластатин для внутривенных инфузий поставляется во флаконе, содержащем одну дозу сухого порошка, который необходимо восстановить и дополнительно разбавить, применяя асептическую технику, для получения раствора для инфузионного введения.

Для приготовления раствора для инфузий содержимое флакона должно быть восстановлено путем добавления во флакон 10 мл подходящего растворителя.

Для приготовления раствора для инфузий используют следующие растворители: 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций, 5 % раствор декстрозы для инъекций, 5 % раствор декстрозы для инъекций + 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций, 5 % раствор декстрозы для инъекций + 0,45 % раствор натрия хлорида для инъекций, 5 % раствор декстрозы для инъекций + 0,225 % раствор натрия хлорида для инъекций.

1) Отберите 20 мл растворителя (2 раза по 10 мл) из соответствующей емкости для инфузий.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

2) Восстановите содержимое флакона 10 мл растворителя.

Восстановленную суспензию нельзя использовать для внутривенного введения.

3) Флакон, содержащий восстановленную суспензию, необходимо тщательно встряхнуть и перенести полученную суспензию в оставшиеся емкости для инфузий 80 мл растворителя.

4) Для обеспечения количественного переноса содержимого флакона необходимо добавить во флакон 10 мл ранее извлеченного растворителя и тщательно встряхнуть. Повторите перенос полученной суспензии в емкость для инфузий.

5) Конечный инфузионный раствор необходимо встряхивать до получения прозрачного раствора.

Концентрация имипенема в готовом растворе для инфузии составляет 2,5 мг/мл или 5 мг/мл (в зависимости от выбранной дозы: 250 или 500 мг соответственно).

Цвет растворов препарата Имипенем + Циластатин может варьировать от бесцветного до желтого (изменение цвета в этих пределах не влияет на активность препарата).

Приготовление раствора препарата Имипенем + Циластатин для внутривенных инфузий для пациентов с почечной недостаточностью

Для пациентов с почечной недостаточностью уменьшение дозы препарата Имипенем + Циластатин для внутривенных инфузий будет зависеть от клиренса креатинина, как показано в Таблицах 6 и 7.

1) Приготовьте 100 мл раствора для инфузий, как указано выше.

2) Выберите объем конечного инфузионного раствора (мл), требуемого для подходящей дозы препарата Имипенем + Циластатин, как показано в Таблицах 6 и 7.

Лекарственные препараты для парентерального применения следует визуально проверять на наличие видимых частиц и изменение окраски во всех случаях, когда раствор и емкость позволяют это осуществить. Откажитесь от осуществления инфузии при обнаружении видимых частиц или изменении окраски.

Таблица 6. Приготовление препарата Имипенем + Циластатин для внутривенных инфузий. Дозы*.

Клиренс креатинина, мл/мин	Доза препарата (имипенем/циластатин), мг	Объем, удаляемый из приготовленного раствора, мл	Объем конечного инфузионного раствора для требуемой дозы, мл
≥90	500/500	-	200
От ≥60 до <90	400/400	40	160
От ≥30 до <60	300/300	80	120

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

От ≥15 до <30	200/200	20	80

*Для дозировки 250 мг + 250 мг (имипенем+[циластатин])

Таблица 7. Приготовление препарата Имипенем + Циластатин для внутривенных инфузий. Дозы**.

Клиренс креатинина, мл/мин	Доза препарата (имипенем/циластатин), мг	Объем, удаляемый из приготовленного раствора, мл	Объем конечного инфузионного раствора для требуемой дозы, мл
≥90	500/500	-	100
От ≥60 до <90	400/400	20	80
От ≥30 до <60	300/300	40	60
От ≥15 до <30	200/200	60	40

** Для дозировки 500 мг + 500 мг (имипенем+[циластатин])

Разрешено одновременное раздельное (например, через отдельные внутривенные катетеры), либо последовательное введение препарата имипенем+[циластатин] с другими антибиотиками (аминогликозидами).

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»

Адрес: 142717, Московская область, г.о. Ленинский, п. Развилка, тер. квартал 1, влд. 7, помещ. кабинет 160

Тел.: +7 (495) 789 46 19

Адрес электронной почты: info@euro-service.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»

Адрес: 142717, Московская область, г. о. Ленинский, п. Развилка, тер. квартал 1, влд. 7, помещ. кабинет 160

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тел./факс: +7 (985) 410-32-03; +7 (495) 789-46-19

Веб-сайт: https://euro-service.ru/about/farmakonadzor

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Фирма Евросервис-Ист»

Юридический/Фактический адрес: 041609, Республика Казахстан, Алматинская область, Талгарский район, Бесагашский сельский округ, село Бесагаш, улица Туркістан, здание 1

Тел.: +7 (727) 389 95 45

Адрес электронной почты: safety@euroservice-east.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Имипенем + Циластатин, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eec.eaeunion.org.