ЛП-№(005134)-(РГ-RU) от 10.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2024 № 6927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ампициллин+Сульбактам-АЛВИЛС, 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Ампициллин+Сульбактам-АЛВИЛС, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Ампициллин+Сульбактам-АЛВИЛС, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Ампициллин+Сульбактам-АЛВИЛС, 2000 мг + 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ампициллин + [сульбактам].

Ампициллин+Сульбактам-АЛВИЛС, 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 250 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) + 125 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

Ампициллин+Сульбактам-АЛВИЛС, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 500 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) + 250 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

Ампициллин+Сульбактам-АЛВИЛС, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1000 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) + 500 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

Ампициллин+Сульбактам-АЛВИЛС, 2000 мг + 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 2000 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) + 1000 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2024 № 6927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета.

Восстановленный раствор лекарственного препарата: прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от светло-желтого до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ампициллин+Сульбактам-АЛВИЛС показан к применению у взрослых и детей для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к комбинации ампициллин+сульбактам штаммами микроорганизмов:

- инфекции ЛОР-органов (в т. ч. синусит, средний отит, тонзиллит);
- инфекции органов дыхания (острый бронхит и обострение хронического бронхита, пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры);
- инфекционный эндокардит;
- бактериальный менингит;
- сепсис;
- неосложненные и осложненные инфекции органов брюшной полости (холецистит, холангит, перитонит, абсцесс брюшной полости);
- инфекции мочевыводящих путей (острый пиелонефрит и обострение хронического пиелонефрита, пиелит);
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза (сальпингит, сальпингоофорит, тубоовариальный абсцесс, эндометрит, пельвиоперитонит);
- гонококковая инфекция;
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, абсцесс, флегмона, раневая и послеоперационная инфекция);
- инфекции костей и суставов.

Профилактика послеоперационных осложнений при операциях на органах брюшной полости и малого таза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Далее указаны суммарные дозы ампициллина и сульбактама (в соотношении 2:1).

Взрослые

Для лечения инфекций средней степени тяжести вводят внутримышечно (в/м) или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2024 № 6927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

внутривенно (в/в) по 1,5 г каждые 6 часов. При тяжелых инфекциях – по 3 г каждые 6 часов. Максимальная суточная доза сульбактама не должна превышать 4 г, что соответствует суточной дозе препарата равной 12 г.

Лечение следует продолжать как минимум в течение еще 2-3 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания. Продолжительность лечения составляет 5-14 дней, однако, в более тяжелых случаях, его можно увеличить или назначить дополнительно ампициллин.

При неосложненной гонорее – 1,5 г однократно.

Для профилактики послеоперационной инфекции – 1,5-3 г во время анестезии, затем в течение 24 часов после операции в той же дозе каждые 6-8 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекцию режима дозирования производят в зависимости от значений клиренса креатинина (КК).

КК, мл/мин	$T_{1/2}$, ч	Рекомендуемый режим введения
≥ 30	1	1,5-3 г каждые 6-8 ч
15-29	5	1,5-3 г каждые 12 ч
5-14	9	1,5-3 г каждые 24 ч

Дети с почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин)

Препарат вводят в обычных разовых дозах (50-75 мг/кг), увеличивая интервалы между введениями, как это указано у взрослых.

Дети

Дети старше 12 лет и массой тела более 40 кг

Режим дозирования для детей старше 12 лет и массой тела более 40 кг не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети старше 1 месяца и до 12 лет (или массой тела менее 40 кг)

Препарат вводят в дозе 150 мг/кг в сутки, которую делят на 3-4 введения. При тяжелом течение инфекции доза может быть увеличена до 300 мг/кг/сут.

Продолжительность курса терапии не должна превышать 14 дней.

Недоношенные новорожденные и дети первой недели жизни

Суточная доза препарата составляет 75 мг/кг, которую делят на два введения.

Дети в возрасте от 7 дней до 28 дней

Препарат назначают в дозе 150 мг/кг в сутки, разделенную на 3 в/в введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2024 № 6927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Способ применения

Внутривенно (в/в) (струйно и капельно), внутримышечно (в/м). Способ введения зависит от тяжести инфекции и выбранной дозы.

В/м введение

Приготовленный раствор препарата вводят глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем (верхненаружный квадрант ягодицы или латеральная поверхность бедра). Рекомендуется провести тест на аспирацию, чтобы избежать нежелательного введения раствора в кровеносный сосуд.

Препарат, разведенный лидокаином или прокаином, нельзя вводить внутривенно!

В/в струйное введение

Приготовленный раствор препарата вводят внутривенно медленно в течение 3-5 минут. Раствор препарата Ампициллин+Сульбактам-АЛВИЛС можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает инфузионную терапию.

В/в капельное введение

Приготовленный раствор препарата вводят со скоростью 60-80 капель в минуту.

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ампициллину и сульбактаму, другим бета-лактамным антибиотикам (другим пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам); инфекционный мононуклеоз (в т. ч. при появлении кореподобной сыпи), лимфолейкоз; терминальная стадия хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 5 мл/мин) (безопасность не установлена).

При использовании прокаина, лидокаина в качестве растворителя – повышенная чувствительность к местным анестетикам амидного типа, тяжелый шок, блокада внутрисердечной проводимости, тяжелая сердечная недостаточность.

Перед внутримышечной инъекцией препарата с использованием лидокаина или прокаина необходимо исключить наличие противопоказаний к лидокаину или прокаину. Противопоказания к применению лидокаина и прокаина приведены в инструкциях по медицинскому применению этих препаратов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять при бронхиальной астме, поллинозе и других аллергических заболеваниях, печеночной недостаточности, хронических заболеваниях желудочно-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2024 № 6927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

кишечного тракта в анамнезе, ранее перенесенном колите, связанном с применением антибактериальных препаратов, нарушениях функции почек, пожилом возрасте.

Гиперчувствительность

Перед началом терапии должен быть собран тщательный анамнез на предмет предыдущих аллергических реакций на бета-лактамные антибиотики. При развитии аллергической реакции препарат следует немедленно отменить (см. раздел 4.8).

Тяжелые кожные реакции

Тяжелые кожные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, в некоторых случаях с летальным исходом (см. раздел 4.8), наблюдались у пациентов, получающих терапию ампициллином + [сульбактам]. В случае развития тяжелых кожных реакций следует прекратить применение ампициллина + [сульбактам] и начать соответствующее лечение.

Длительный прием

При длительном применении препарата необходимо проводить периодический контроль функций почек, печени и общего анализа крови.

Псевдомембранозный колит

При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения возможно развитие *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи, которая может протекать как легкая спонтанно преходящая диарея, так и в форме псевдомембранозного колита – тяжелого заболевания, сопровождающегося общими симптомами (лихорадка, симптомы дегидратации и электролитных расстройств, в том числе тахикардия, артериальная гипотония, вентиляционные нарушения, высокий лейкоцитоз), частым жидким стулом, иногда с примесью крови, болями в животе (см. раздел 4.8). Регистрировались случаи возникновения *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи спустя несколько недель и даже месяцев после прекращения применения антибиотиков. При подозрении или установленном диагнозе псевдомембранозного колита ампициллин+[сульбактам] следует отменить и назначить соответствующее лечение (метронидазол, ванкомицин внутрь, энтеросорбенты, инфузионная терапия). В таких случаях нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Суперинфекция

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к препарату микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

Искажение серологических тестов

Возможно обнаружение ложноположительной пробы Кумбса, ложноположительного теста на глюкозу в моче (при использовании метода Бенедикта или Фелинга).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2024 № 6927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Реакция Яриша-Герксгеймера

При лечении пациентов с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 1,3 ммоль (или 29 мг) натрия на 1 флакон, содержащий 250 мг ампициллина и 125 мг сульбактама или 2,5 ммоль (или 58 мг) натрия на 1 флакон, содержащий 500 мг ампициллина и 250 мг сульбактама или 5,0 ммоль (или 115 мг) натрия на 1 флакон, содержащий 1000 мг ампициллина и 500 мг сульбактама или 10,0 ммоль (или 230 мг) натрия на 1 флакон, содержащий 2000 мг ампициллина и 1000 мг сульбактама.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пробенецид, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) снижают канальцевую секрецию ампициллина и сульбактама и повышают их период полувыведения. Одновременное применение ампициллина и аллопуринола увеличивает риск развития кожной сыпи.

Диуретики снижают клиренс пенициллинов.

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами ампициллин + [сульбактам] потенцирует их действие; снижает эффективность пероральных контрацептивов и лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота и этинилэстрадиол (риск развития кровотечений «прорыва») (см. раздел 4.6).

Бактерицидные антибиотики (в т. ч. цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин, аминогликозиды) оказывают синергидное действие; бактериостатические антибиотики (в т. ч. макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины) – антагонистическое.

При одновременном применении с аминогликозидами наблюдается выраженный синергизм бактерицидного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2024 № 6927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Ампициллин и сульбактам проникают в грудное молоко в низких концентрациях. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Данных об отрицательном влиянии препарата в рекомендуемых дозах на способность к управлению транспортным средством или работе с механизмами нет.

Однако, учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (см. раздел 4.8), следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Сообщалось о тяжелых анафилактических реакциях (вплоть до шока) и серьезных кожных нежелательных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4.4).

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Гемолитическая анемия, анемия, тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения, нейтропения, лимфопения, лимфоцитоз, тромбоцитоз, моноцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Крапивница, гиперемия кожи, кожный зуд, отек Квинке, ринит, конъюнктивит, лихорадка, артралгия, анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны нервной системы

Сонливость, головная боль. Сообщалось о появлении судорог.

Желудочно-кишечные нарушения

Тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, метеоризм, глоссит, псевдомембранозный колит.

Общие нарушения и реакции в месте введения

При в/м введении – болезненность в месте инъекции, при в/в введении – флебит,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2024 № 6927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

тромбофлебит.

Недомогание, боль в груди, боль в горле, дизурия, отеки, кровоточивость, единичные случаи интерстициального нефрита, при длительном лечении – суперинфекция, вызванная устойчивыми к препарату микроорганизмами (кандидоз).

Лабораторные и инструментальные данные

Азотемия, повышение концентрации мочевины в плазме крови, гиперкреатининемия, снижение содержания сывороточного белка, лейкоцитурия, цилиндрурия, преходящее повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ), ложноположительная проба Кумбса.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Неврологические нарушения вплоть до судорог (особенно у пациентов с нарушением функции почек), тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи).

Лечение

Симптоматическая терапия; в тяжелых случаях – гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2024 № 6927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамные антибактериальные средства, пенициллины; комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз.

Код АТХ: J01CR01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ампициллин+Сульбактам-АЛВИЛС – комбинированный препарат, обладающий бактерицидным действием в отношении чувствительных к ампициллину микроорганизмов, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.

Ампициллин является полусинтетическим пенициллином с широким спектром активности, угнетает синтез белков клеточной стенки патогенных микроорганизмов.

Сульбактам – необратимый ингибитор бета-лактамаз; расширяет спектр активности ампициллина в отношении устойчивых штаммов, резистентность которых развивается под воздействием бета-лактамаз; связываясь с некоторыми пенициллин-связывающими белками бактерий, проявляет синергизм при одновременном применении с бета-лактамными антибиотиками. Сульбактам стабилен в водном растворе, обладает самостоятельной антибактериальной активностью в отношении семейства *Neisseriaceae* и *Acinetobacter spp*. и устойчив к действию большинства плазмидных бета-лактамаз.

Клиническая эффективность и безопасность

Комбинация ампициллин + сульбактам активна в отношении следующих микроорганизмов (в т. ч. штаммов, продуцирующих бета-лактамазы):

Аэробные грамположительные бактерии

Staphylococcus aureus (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Staphylococcus saprophyticus* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae* (в том числе штаммы, устойчивые к пенициллину), *Streptococcus spp.* группы *viridans, Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes.*

Аэробные грамотрицательные бактерии

Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Klebsiella spp., Neisseria gonorrhoeae (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Moraxella catarrhalis* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Morganella morganii, Haemophilus influenzae* (в том числе штаммы, устойчивые к ампициллину), *Providencia rettgeri, Providencia stuartii.*

Анаэробные микроорганизмы

Bacteroides spp., включая *Bacteroides fragilis, Clostridium spp.* (кроме *Clostridium difficile),*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2024 № 6927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.

Резистентные

Метициллинустойчивые *Staphylococcus spp., Citrobacter spp.,* большинство штаммов *Enterobacter spp., Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterium spp., Clostridium difficile, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.*

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальные сывороточные концентрации (C_{max}) ампициллина и сульбактама после в/в введения 1,5 г и 3,0 г препарата составляют: 40-71 мкг/мл и 109-150 мкг/мл для ампициллина; 21-40 мкг/мл и 48-88 мкг/мл для сульбактама соответственно. После в/м инъекции 1,5 г ампициллина + [сульбактам] C_{max} ампициллина варьирует от 8 мкг/мл до 37 мкг/мл, C_{max} сульбактама – от 6 мкг/мл до 24 мкг/мл.

Распределение

Терапевтические концентрации после в/м и в/в введения создаются в перитонеальной и плевральной жидкостях, интерстициальной жидкости, кишечной стенке, органах малого таза, коже и подкожной клетчатке. Плохо проникают через гематоэнцефалический барьер, при воспалении мозговых оболочек проницаемость в спинномозговую жидкость возрастает.

Степень связывания с белками плазмы крови составляет 28 % для ампициллина и 38 % для сульбактама. Ампициллин и сульбактам хорошо распределяются в различных тканях и жидкостях.

Элиминация

Оба компонента препарата экскретируются преимущественно почками в неизмененном виде. Период полувыведения ($T_{1/2}$) ампициллина и сульбактама составляет в среднем около 1 часа. От 75 до 85 % от введенной дозы ампициллина и сульбактама выводятся почками в течение первых 8 часов.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с различной степенью нарушений функции почек $T_{1/2}$ компонентов препарата увеличивается, что требует коррекции дозы и режима введения препарата (см. раздел 4.2).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2024 № 6927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Фармацевтически несовместим с продуктами крови или белковыми гидролизатами, аминогликозидами.

Ампициллин + [сульбактам] и аминогликозиды не следует смешивать в одном шприце или инфузионном растворе; при внутримышечном введении вводить в разные участки тела, при внутривенном введении вводить раздельно, как можно с большим временным интервалом между введениями, либо использовать отдельные внутривенные катетеры.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 250 мг ампициллина + 125 мг сульбактама или по 500 мг ампициллина + 250 мг сульбактама помещают во флаконы из бесцветного стекла 3-го гидролитического класса вместимостью 10 мл или 20 мл или во флаконы из стеклотрубки из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 10 мл.

По 1000 мг ампициллина + 500 мг сульбактама или по 2000 мг ампициллина + 1000 мг сульбактама, помещают во флаконы из бесцветного стекла 3-го гидролитического класса вместимостью 20 мл.

Флаконы укупорены пробками резиновыми медицинскими из бромбутилкаучука.

Пробки резиновые из бромбутилкаучука обкатывают колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышкой, или колпачками полимерными укупорочными защёлкивающимися для медицинских флаконов.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 или 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона коробочного.

10 флаконов вместе с картонным вкладышем для фиксации и инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона коробочного.

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

Только для однократного использования.

Приготовление растворов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2024 № 6927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Приготовление раствора для в/м введения

Для приготовления раствора для в/м введения в качестве растворителя используют стерильную воду для инъекций, 0,5 % раствор прокаина, либо 0,5 % раствор лидокаина. Следующие минимальные количества растворителя добавляют непосредственно во флакон с порошком антибиотика:

во флакон, содержащий 3 г препарата – 6,5 мл растворителя;

во флакон, содержащий 1,5 г препарата – 4 мл растворителя;

во флакон, содержащий 0,75 г препарата – 2 мл растворителя;

во флакон, содержащий 0,375 г препарата – 1 мл растворителя.

Приготовление раствора для в/в струйного введения

Для приготовления раствора для в/в струйного введения в качестве растворителя используют стерильную воду для инъекций либо 0,9 % раствор натрия хлорида.

Следующие минимальные количества растворителя добавляют непосредственно во флакон с порошком антибиотика:

во флакон, содержащий 3 г препарата – 20 мл растворителя;

во флакон, содержащий 1,5 г препарата – 15-20 мл растворителя;

во флакон, содержащий 0,75 г препарата – 10 мл растворителя;

во флакон, содержащий 0,375 г препарата – 10 мл растворителя.

Приготовление раствора для в/в капельного введения

Приготовленный, как указано выше, раствор добавляют во флакон, содержащий 100-200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы.

Восстановленный раствор лекарственного препарата: прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от светло-желтого до желтого цвета.

Рекомендуется вводить раствор сразу же после его приготовления.

До введения следует убедиться в отсутствии в растворе взвешенных частиц. Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д.5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел./факс +7 (495) 775 71 61

E-mail: pharmacovigilance@alvils.ru, pv@alvils.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2024 № 6927
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел./факс +7 (495) 775 71 61

E-mail: pharmacovigilance@alvils.ru, pv@alvils.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ампициллин+Сульбактам-АЛВИЛС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.