ЛП-№(005115)-(РГ-RU) от 25.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сульмацефта, 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Сульмацефта, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Сульмацефта, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Сульмацефта, 2000 мг + 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ампициллин+[сульбактам].

Сульмацефта 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 250,0 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) и 125,0 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия)

Сульмацефта 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 500,0 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) и 250,0 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия)

Сульмацефта 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1000,0 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) и 500,0 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия)

Сульмацефта 2000 мг + 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 2000,0 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) и 1000,0 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

Вещества, которые надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Белый или почти белый с желтоватым оттенком порошок.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Сульмацефта показан к применению для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к комбинации ампициллин+[сульбактам] штаммами микроорганизмов, у взрослых и детей с 0 лет:

- инфекции ЛОР-органов (в т.ч. синусит, средний отит, тонзиллит);
- инфекции органов дыхания (острый 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 и обострение хронического пиелонефрита, пиелит);
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза (сальпингит, сальпингоофорит, тубоовариальный абсцесс, эндометрит, пельвиоперитонит);
- гонококковая инфекция;
- инфекции костей и суставов;
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, абсцесс, флегмона, раневая и послеоперационная инфекция).

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 рекомендуемая доза составляет 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 нарушениями функции почек

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

Клиренс креатинина, 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

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.

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.

Дети старше 12 лет и массой тела более 40 кг

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

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.

Способ применения

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

Внутримышечное введение

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Внутривенное струйное введение.

Приготовленный раствор препарата вводят в/в медленно в течение 3-5 мин.

Раствор препарата Сульмацефта можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает инфузионную терапию.

Внутривенное капельное введение

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

Препарат, разведенный лидокаином или прокаином, нельзя вводить внутривенно.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ампициллину, сульбактаму и 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), так как безопасность применения комбинации ампициллин + сульбактам не установлена.

При использовании лидокаина в качестве растворителя: гиперчувствительность 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

Бронхиальная астма, поллиноз и другие аллергические заболевания, почечная недостаточность, хронические заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, ранее перенесенный колит, связанный с применением антибактериальных препаратов, нарушения функции почек, пожилой возраст.

Особые указания

Реакции гиперчувствительности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 и сульбактамом. В случае развития тяжелых кожных реакций следует прекратить применение препарата Сульмацефта и начать соответствующее лечение.

Длительный прием

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

Псевдомембранозный колит

При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения и даже спустя несколько месяцев после прекращения применения антибиотика 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. Регистрировались случаи возникновения *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи спустя несколько недель и даже месяцев после прекращения применения антибиотиков. При подозрении или установленном диагнозе псевдомембранозного колита препарат Сульмацефта следует отменить и назначить соответствующее лечение (метронидазол, ванкомицин внутрь, энтеросорбенты, инфузионная терапия). В таких случаях нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

Развитие суперинфекции

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

Искажение серологических тестов

Возможны ложноположительная прямая проба Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу (при использовании метода Бенедикта или Фелинга).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Реакция Яриша-Герксгеймера

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

Натрий

Данный препарат содержит 10 ммоль (или 230 мг) натрия в 3000 мг.

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 комбинация 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»).

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 возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы, 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 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 крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия, анемия, тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения, нейтропения, лимфопения, лимфоцитоз, тромбоцитоз, моноцитоз.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, метеоризм, глоссит, псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, головная боль. Сообщалось о появлении судорог.

Общие нарушения и реакции в месте введения: при в/м введении – болезненность в месте инъекции, при в/в введении – флебит, тромбофлебит.

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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: 103012, 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»:

www.http://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

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

Сульмацефта – комбинированный препарат с широким спектром антибактериального действия.

Антибактериальным компонентом препарата является ампициллин – антибиотик из группы полусинтетических пенициллинов, бактерицидное действие которого связано с угнетением синтеза белков клеточной стенки микроорганизмов.

Сульбактам – необратимый ингибитор бета-лактамаз, расширяет спектр активности ампициллина в отношении устойчивых штаммов, резистентность которых развивается под

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

воздействием бета-лактамаз; не изменяет активности ампициллина в отношении чувствительных штаммов; связываясь с некоторыми пенициллинсвязывающими 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.*, устойчив к действию большинства плазмидных бета-лактамаз.

Клиническая эффективность и безопасность

Ампициллин+сульбактам активен в отношении следующих микроорганизмов (в т.ч. штаммов, продуцирующих бета-лактамазы):

Аэробные грамположительные бактерии: Staphylococcus aureus (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (продуцирующие и и непродуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Staphylococcus saprophyticus* (продуцирующие и непродуцирующие 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 непродуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Moraxella catarrhalis* (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Morganella morganii, Haemophilus influenza* (в том числе штаммы, устойчивые к ампициллину), *Providencia rettgeri, Providencia stuartii*.

Анаэробные микроорганизмы: Bacteroides spp., включая *Bacteroides fragilis, Clostridium spp.* (кроме *Clostridium difficile), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.*

Резистентны: 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 внутривенного (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 внутримышечной (в/м) инъекции 1,5 г ампициллина+сульбактама C_{max} ампициллина варьируется от 8 мкг/мл до 37 мкг/мл, C_{max} сульбактама – от 6 мкг/мл до 24 мкг/мл.

Распределение

Ампициллин и сульбактам хорошо распределяются в различных тканях и жидкостях. Терапевтические концентрации после в/м и в/в введения создаются в перитонеальной и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

Элиминация

Оба компонента препарата экскретируются преимущественно почками в неизмененном виде. Период полувыведения ($T_{1/2}$) ампициллина и сульбактама составляет в среднем около 1 ч. 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 период полувыведения 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

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.

При одновременном применении препарата с аминогликозидами не следует смешивать препараты в одном шприце или одной инфузионной системе; при в/м введении вводить в разные участки тела; при в/в введении вводить раздельно, соблюдая определенную последовательность с как можно большим временным интервалом между введениями, либо использовать отдельные внутривенные катетеры.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 250 мг + 125 мг или 500 мг + 250 мг действующих веществ во флаконы из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 10 или 20 мл.

По 1000 мг + 500 мг или 2000 мг + 1000 мг действующих веществ во флаконы из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 20 мл.

Флакон герметично укупоривают пробкой резиновой медицинской, обжимают алюминиевым колпачком или комбинированным колпачком (алюминиевым колпачком с предохранительной пластмассовой крышкой).

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку самоклеящуюся.

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

Для стационаров: по 10 или 50 флаконов с препаратом и равным количеством инструкций по медицинскому применению (листков-вкладышей) помещают в коробку картонную.

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

Приготовление растворов

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 препарата:

Количество препарата во флаконе	Растворитель
3,0 г	6,5 мл
1,5 г	4,0 мл
0,75 г	2,0 мл
0,375 г	1,0 мл

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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Количество препарата во флаконе	Растворитель
3,0 г	20 мл
1,5 г	15-20 мл
0,75 г	10 мл
0,375 г	10 мл

Для приготовления 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 % раствор декстрозы и вводят со скоростью 60-80 капель в минуту.

До введения следует убедиться в отсутствии в растворе взвешенных частиц.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино, ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4

Тел.: +7 (495) 744-30-00

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2024 № 6637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Сульмацефта доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eurounion.org./