ЛП-№(012131)-(РГ-RU) от 26.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ампициллин + [сульбактам].

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

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

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

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

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

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

Вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Вспомогательные вещества отсутствуют.

Растворитель. Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Растворитель. Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Белый или почти белый кристаллический порошок.

Растворители

Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ампициллин + Сульбактам показан к применению у взрослых и детей при лечении инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к ампициллину + сульбактаму микроорганизмами:

- 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 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

Ниже 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.

Продолжительность лечения

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.

Гонорея

При неосложненной гонорее – 1,5 г однократно.

Профилактика послеоперационных инфекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек коррекцию режима дозирования производят в зависимости от значений клиренса креатинина (см. разделы 4.3, 4.4).

Клиренс креатинина (КК), мл/мин	**Период полувыведения ($T_{1/2}$), 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

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 с массой тела менее 40 кг

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

Продолжительность курса терапии не должна превышать 14 дней.

Дети в возрасте от 7 дней до 28 дней

Препарат назначают в дозе 150 мг/кг в сутки, разделенной на 3 внутривенных введения (в/в).

Недоношенные новорожденные и дети первой недели жизни

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

Дети с почечной недостаточностью

У детей 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 (см. разделы. 4.2, 4.3).

Способ применения

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

В/м введение

Полученный раствор 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.

Раствор препарата, приготовленный с использованием растворов лидокаина или прокаина, нельзя вводить внутривенно (см. раздел 4.3).

В/в струйное введение

При внутривенной инъекции препарат вводят медленно в течение 3–5 минут. Препарат Ампициллин + Сульбактам можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает инфузионную терапию.

В/в капельное введение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Внутривенную инфузию вводят со скоростью 60 – 80 капель в минуту.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ампициллину и сульбактаму или другим бета-лактамным антибиотикам (другим пенициллинам, цефалоспоринам и 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 ампициллина + сульбактама с использованием лидокаина или прокаина, необходимо исключить наличие противопоказаний к этим препаратам. Противопоказания к применению лидокаина и прокаина приведены в инструкции 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- кишечного тракта в анамнезе;

- ранее перенесенном колите, связанном с применением антибактериальных препаратов;

- нарушении 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 препаратом Ампициллин + сульбактам. В случае развития тяжелых кожных реакций следует прекратить применение ампициллина + сульбактама 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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. 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, угнетающие моторику 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).

Реакция Яриша-Герксгеймера

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

Вспомогательные вещества

Содержание натрия

Препарат Ампициллин + Сульбактам содержит натрий. Препарат Ампициллин + Сульбактам 2,5 ммоль (или 57,55 мг) натрия на 1 флакон, содержащий 500 мг ампициллина и 250 мг сульбактама; или содержит 5,0 ммоль (или 115,08 мг) натрия на 1 флакон, содержащий 1000 мг ампициллина и 500 мг сульбактама; или содержит 10 ммоль (или 230,17 мг) натрия на 1 флакон, содержащий 2000 мг ампициллина и 1000 мг сульбактама, что эквивалентно 2,88 %; 5,75 % и 11,51 % соответственно от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

Пробенецид, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) снижают канальцевую секрецию ампициллина и сульбактама и повышают их период полувыведения.

Диуретики снижают клиренс пенициллинов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Одновременное применение ампициллина и аллопуринола увеличивает риск развития кожной сыпи.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности возможно только в том 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 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 транспортными средствами или работе с механизмами нет.

Однако, учитывая вероятность развития нежелательных эффектов 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 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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, тромбофлебит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, единичные случаи интерстициального нефрита, при длительном лечении – суперинфекция, вызванная устойчивыми к препарату микроорганизмами (кандидоз).

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-коммуникационной сети Интернет: 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

Ампициллин + Сульбактам – комбинированный препарат, обладает 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; не изменяет активности ампициллина в отношении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

чувствительных штаммов; связываясь с некоторыми пенициллинсвязывающими белками бактерий, проявляет синергизм при одновременном применении с бета-лактамными антибиотиками. 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

Препарат 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 непродуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Staphylococcus saprophyticus* (продуцирующие и непродуцирующие бета-лакгамазу 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 influenzae* (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*.

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 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 + сульбактама 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. Как сульбактам, так и ампициллин хорошо распределяются в различных тканях и жидкостях.

Элиминация

Оба компонента препарата экскретируются преимущественно почками в неизмененном виде. 75 % – 85 % от введенной дозы ампициллина и сульбактама выводятся почками в течение первых 8 часов.

Почечная недостаточность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Отсутствуют.

Растворитель.

Вода для инъекций

Отсутствуют.

Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты

Вода для инъекций.

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.

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)

Срок годности (срок хранения) препарата

2 года.

Срок годности (срок хранения) растворителя

3 года

Готовый раствор должен быть использован сразу после приготовления.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Препарат

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

Растворитель. Новокаин раствор для инъекций, 5 мг/мл

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

Растворитель. Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Препарат

По 531,5 мг + 273,6 мг, 1062,9 мг + 547,2 мг порошка во флаконы бесцветного стекла I гидролитического класса или по 2125,8 мг + 1094,4 мг порошка во флаконы бесцветного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

По 50 флаконов с препаратом с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из картона (для стационаров).

По 1, 5, 10 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Растворитель. Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Растворитель Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Упаковка препарата в комплекте с растворителем

В комплект входят:

а) 1 флакон с препаратом по 531,5 мг + 273,6 мг, 1062,9 мг + 547,2 мг и 1 ампула с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, или 1 флакон с препаратом по 2125,8 мг + 1094,4 мг и 2 ампулы с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций;

б) 5 флаконов с препаратом по 531,5 мг + 273,6 мг, 1062,9 мг + 547,2 мг и 5 ампул с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, или 5 флаконов с препаратом по 2125,8 мг + 1094,4 мг и 10 ампул с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций;

в) 10 флаконов с препаратом по 531,5 мг + 273,6 мг, 1062,9 мг + 547,2 мг и 10 ампул с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, или 10 флаконов с препаратом по 2125,8 мг + 1094,4 мг и 20 ампул с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций;

г) 1 флакон с препаратом по 531,5 мг + 273,6 мг, 1062,9 мг + 547,2 мг и 1 ампула с растворителем Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл, или 1 флакон с препаратом по 2125,8 мг + 1094,4 мг и 2 ампулы с растворителем Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл;

д) 5 флаконов с препаратом по 531,5 мг + 273,6 мг, 1062,9 мг + 547,2 мг и 5 ампул с растворителем Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл, или 5 флаконов с препаратом по 2125,8 мг + 1094,4 мг и 10 ампул с растворителем Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

е) 10 флаконов с препаратом по 531,5 мг + 273,6 мг, 1062,9 мг + 547,2 мг и 10 ампул с растворителем Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл, или 10 флаконов с препаратом по 2125,8 мг + 1094,4 мг и 20 ампул с растворителем Новокаин, раствор для инъекций, 5 мг/мл.

Комплект помещают в пачку из картона вместе с листком-вкладышем по применению.

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

Правила приготовления растворов

Общим правилом должно быть использование растворов сразу после приготовления.

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

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

во флакон, содержащий 1,5 г препарата – 4,0 мл растворителя;

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

Раствор, содержащий лидокаин или прокаин, нельзя вводить внутривенно.

Для в/в инъекции 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 0,75 г препарата – 10 мл растворителя;

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

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

Для *в/в инфузии:* приготовленный раствор, как указано выше, добавляют во флакон, содержащий 100 – 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы, и вводят со скоростью 60 – 80 капель в минуту.

Инструкции по уничтожению неиспользованного препарата или препарата с истекшим сроком годности

Попадание лекарственных препаратов в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следуют утилизировать препарат с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. Следует использовать установленные системы утилизации, если они доступны в вашем регионе.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Электронная почта: reception@promomed.pro

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ампициллин + Сульбактам доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC»