ЛП-№(011390)-(РГ-RU) от 22.08.2025
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефоперазон + [сульбактам].

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

Каждый флакон содержит 1г цефоперазона (в виде натриевой соли) и 1 г сульбактама (в виде натриевой соли)

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Цефоперазон + Сульбактам показан для лечения следующих инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами:

- инфекции верхних и нижних отделов дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящих путей;
- перитонит, холецистит, холангит и другие интраабдоминальные инфекции;
- сепсис;
- менингит;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- воспалительные заболевания органов малого таза, эндометрит и другие инфекции половых органов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат Цебанекс рекомендуется применять в следующих суточных дозах:

Соотношение	**Цефоперазон + [сульбактам] (г)**	**Сульбактам, доза (г)**	**Цефоперазон, доза (г)**
1:1	2,0-4,0	1,0-2,0	1,0-2,0

Суточную дозу следует делить на равные части и вводить каждые 12 ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При тяжелых или рефрактерных инфекциях суточная доза цефоперазона+сульбактама может быть увеличена до 8000 мг при соотношении основных компонентов 1:1 (т. е. 4000 мг цефоперазона). Пациентам, получающим препарат Цебанекс в соотношении 1:1, может потребоваться дополнительное введение цефоперазона. Дозу следует делить на равные части и вводить каждые 12 ч. Рекомендуемая максимальная суточная доза сульбактама составляет 4000 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с клиренсом креатинина 15-30 мл/мин максимальная доза сульбактама составляет 1000 мг каждые 12 ч (максимальная суточная доза сульбактама 2000 мг), а у пациентов с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин максимальная доза сульбактама составляет 500 мг каждые 12 ч (максимальная суточная доза сульбактама 1000 мг). При тяжелых инфекциях может потребоваться дополнительное введение цефоперазона. Фармакокинетика сульбактама значительно изменяется при гемодиализе. Период полувыведения ($T_{1/2}$) цефоперазона из сыворотки крови несколько снижается во время гемодиализа. Следовательно, введение препарата следует планировать после диализа.

Пациенты с нарушением функции печени

Изменения дозы могут потребоваться в случаях тяжелой обструкции желчных путей, тяжелых заболеваний печени, а также при нарушении функции почек, сочетающемся с любым из указанных состояний.

У пациентов с нарушением функции печени и сопутствующем нарушении функции почек необходимо мониторирование концентрации в сыворотке крови цефоперазона и коррекция его дозы в случае необходимости.

Если суточная доза цефоперазона не превышает 2000 мг, нет необходимости контролировать его концентрацию в сыворотке крови (см. раздел 4.4).

Дети

У детей препарат Цефоперазон + Сульбактам рекомендуется применять в следующих суточных дозах:

Соотношение	**Цефоперазон + [сульбактам] (мг/кг/сут)**	**Сульбактам, доза (мг/кг/сут)**	**Цефоперазон, доза (мг/кг/сут)**
1:1	40-80	20-40	20-40

Дозу следует делить на равные части и вводить каждые 6-12 ч.

При тяжелых или рефрактерных инфекциях суточная доза может быть увеличена до 160мг/кг/сут при соотношении основных компонентов 1:1. Суточную дозу делят на 2-4

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

равные части.

Новорожденные

У новорожденных в течение первой недели жизни препарат следует вводить каждые 12 ч. Максимальная суточная доза сульбактама у детей не должна превышать 80 мг/кг/сут.

Способ применения

Внутривенно (в/в) (струйно или капельно) и внутримышечно (в/м).

Внутривенную инфузию проводят в течение 15-60 мин. При внутривенной инъекции препарат вводят в течение минимум 3 минут. Внутримышечно препарат вводят глубоко в участки тела с выраженным мышечным слоем, например, верхненаружный квадрант ягодицы. Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефоперазону, сульбактаму, к другим лекарственным препаратам этой группы;
- Тяжелые реакции гиперчувствительности к бета-лактамным антибиотикам (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применяют:

- при нарушениях функции почек и печени тяжелой степени тяжести;
- новорожденным, в том числе недоношенным детям.

Перед началом терапии препаратом следует провести тщательный опрос, чтобы выяснить, были ли ранее у пациента реакции гиперчувствительности к цефалоспоринам, пенициллинам или другим лекарственным препаратам (см. раздел «Противопоказания»). Антибиотики следует назначать с осторожностью любому пациенту, у которого обнаружена какая-либо форма аллергии, особенно на лекарственные средства.

Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности, в том числе приводящих к летальному исходу, на фоне терапии бета-лактамными антибиотиками, включая цефалоспорины, в том числе цефоперазон+сульбактам. Риск реакций гиперчувствительности, в том числе приводящих к смерти, выше у пациентов, у которых в анамнезе наблюдались реакции гиперчувствительности ко многим аллергенам. При возникновении аллергической реакции необходимо отменить препарат и назначить адекватную терапию.

При серьезных анафилактических реакциях (см. раздел 4.8) необходимо неотложное введение эпинефрина, глюкокортикостероидов; обеспечить проходимость дыхательных путей, включая интубацию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тяжелые кожные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и эксфолиативный дерматит, в некоторых случаях с летальным исходом (см. раздел 4.8), наблюдались у пациентов, получающих терапию препаратом Цефоперазон + Сульбактам. В случае развития тяжелых кожных реакций следует прекратить применение цефоперазона+сульбактама и начать соответствующее лечение.

Пациентов следует предупреждать о возможности проявления дисульфирамоподобных эффектов при употреблении алкогольных напитков на фоне лечения препаратом Цефоперазон + Сульбактам.

Изменения дозы могут потребоваться в случаях тяжелой обструкции желчных путей, тяжелых заболеваний печени, а также при нарушении функции почек, сочетающемся с любым из указанных состояний.

У пациентов с нарушением функции печени и сопутствующим нарушением функции почек необходимо мониторирование концентрации цефоперазона в сыворотке крови и коррекция его дозы в случае необходимости. Если суточная доза цефоперазона не превышает 2000 мг, нет необходимости контролировать его концентрацию в сыворотке крови.

Цефоперазон не вытесняет билирубин из белковых соединений в плазме крови.

Серьезные случаи кровотечений, включая летальный исход, наблюдались у пациентов, получающих терапию препаратом Цефоперазон + Сульбактам. При лечении цефоперазоном развивался дефицит витамина К, приводящий к коагулопатии. Причиной его, вероятно, является подавление нормальной микрофлоры кишечника, которая синтезирует указанный витамин. К группе риска можно отнести пациентов, получающих неполноценное питание, с синдромом мальабсорбции (например, при муковисцидозе) и длительно находящихся на внутривенном искусственном питании. В таких случаях, а также у пациентов, получающих антикоагулянты, необходимо контролировать протромбиновое время и при наличии показаний назначать витамин К. Необходимо прекратить применение препарата Цефоперазон + Сульбактам при возникновении непрекращающихся кровотечений, когда для их проявления нет альтернативных причин.

При длительном лечении препаратом Цефоперазон + Сульбактам, как и другими антибиотиками, может наблюдаться избыточный рост нечувствительных микроорганизмов. Пациентов необходимо тщательно наблюдать во время лечения. При длительной терапии рекомендуется периодически контролировать показатели функции внутренних органов, включая почки, печень, и системного кроветворения. Это особенно важно для новорожденных, прежде всего недоношенных, и маленьких детей.

О случаях диареи, связанной с *Clostridium difficile,* сообщалось в связи с использованием практически всех антибактериальных препаратов, включая цефоперазон+сульбактам.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тяжесть диареи может варьировать от легких форм до тяжелых. Лечение антибактериальными препаратами нарушает нормальную микрофлору кишечника, что приводит к избыточному росту *Clostridium difficile. Clostridium difficile* вырабатывает токсины А и В, которые приводят к развитию диареи. Избыточное количество токсинов, вырабатываемое штаммами *Clostridium difficile,* может вызвать повышение летальности среди пациентов, так как такие инфекции могут быть устойчивы к противомикробной терапии, а также может потребоваться колэктомия. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано. Возможность развития диареи, связанной с *Clostridium difficile,* должна рассматриваться у всех пациентов с диареей, последовавшей после применения антибиотиков. Тщательное медицинское наблюдение в течение 2 месяцев необходимо пациентам, перенесшим диарею, связанную с *Clostridium difficile* после введения антибактериальных препаратов.

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоринами. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 124,55 мг натрия на дозу 1000 мг + 1000 мг.

При внутривенном введении препарата необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети

Цефоперазон+сульбактам эффективен у маленьких детей. Применение этого препарата не изучали достаточно широко у новорожденных, в том числе недоношенных детей. Таким образом, до начала терапии препаратом Цефоперазон + Сульбактам у недоношенных детей и новорожденных следует оценить степень пользы для пациента и риск развития серьезных нежелательных реакций.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Этанол

При приеме этанола во время лечения цефоперазоном и в течение до 5 дней после его введения были зарегистрированы дисульфирамоподобные эффекты, характеризующиеся «приливами», потливостью, головной болью и тахикардией. У пациентов, которым необходимо искусственное питание (внутрь или парентерально), следует избегать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

применения растворов, содержащих этанол.

При использовании раствора Бенедикта или Фелинга может наблюдаться ложноположительная реакция на глюкозу в моче.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Надлежащие клинические исследования применения цефоперазона/сульбактама у беременных женщин не проводились. Цефоперазон и сульбактам проникают через плацентарный барьер. При беременности препарат применяют только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и новорожденного.

Лактация

Цефоперазон и сульбактам проникают в грудное молоко. В период лактации препарат применяют только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

На основании клинического опыта применения влияние препарата Цефоперазон + Сульбактам на способность управлять транспортными средствами и механизмами маловероятно.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Степень тяжести большей части нежелательных реакций была легкой и средней.

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные реакции наблюдались как в ходе клинических исследований (сравнительных и несравнительных), так и после регистрации препарата.

Нежелательные явления перечисляются далее по классам систем органов и частоте.

Частоты определяются следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Очень часто	**Часто**	**Редко**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

лейкопения[§], нейтропения[§], положительная прямая реакция Кумбса[§], снижение гемоглобина[§], снижение гематокрита[§], тромбоцитопения[§]	коагулопатия*, эозинофилия[§]		гипопротромбинемия*
Нарушения со стороны иммунной системы			
			анафилактический шок*[†], анафилактическая реакция*[†], анафилактоидная реакция[†] (включая шок)*, реакции гиперчувствительности*[†]
Нарушения со стороны нервной системы			
		головная боль	судороги
Нарушения со стороны сосудов			
			кровотечение*[†], васкулит*, артериальная гипотензия*
Желудочно-кишечные нарушения			
	диарея, тошнота, рвота		псевдомембранозный колит*
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			
	повышение активности аланинамино-		желтуха*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Очень часто	Часто	Редко	Частота неизвестна
	трансферазы[§], аспартатамино-трансферазы[§], щелочной фосфатазы в крови[§], повышение концентрации билирубина в крови[§]		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			
		зуд, крапивница	токсический эпидермальный некролиз*[†], синдром Стивенса-Джонсона*[†], эксфолиативный дерматит*[†], макулопапулезная сыпь*
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			
			гематурия*
Общие нарушения и реакции в месте введения			
		флебит в месте инфузии, боль и жжение в месте инъекции, лихорадка, озноб	

[§] При расчете частот нежелательных реакций в виде отклонений от нормы результатов лабораторных анализов учтены все имеющиеся данные результатов анализов, включая данные пациентов, у которых отклонения от нормы наблюдались на исходном уровне. Применен такой консервативный подход, так как исходные данные не позволяли разделить подмножество пациентов с отклонениями результатов анализов на исходном уровне, у которых значительные изменения результатов лабораторных анализов возникли после начала лечения, и подмножество пациентов с отклонениями результатов анализов на исходном уровне, у которых после начала лечения не было значительных изменений результатов лабораторных анализов.

Что касается количества лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов, гемоглобина и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

гематокрита, в отчетах по исследованиям сообщается только об отклонениях от нормы. Не указывается, произошло ли повышение или снижение показателей.

* Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационного применения препарата.

† Имеются сообщения о случаях с летальным исходом.

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»: www.roszdravnadzor.gov.ru.

4.9. Передозировка

Симптомы

Информация об острой передозировке цефоперазона и сульбактама у человека ограничена. При передозировке можно ожидать появление нежелательных реакций, зарегистрированных при применении препарата. Необходимо учитывать тот факт, что высокая концентрация бета-лактамных антибиотиков в спинномозговой жидкости может привести к неврологическим нарушениям, включая судороги.

Лечение

Симптоматическое, эффективен гемодиализ, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамные антибактериальные средства; цефалоспорины третьего поколения.

Код АТХ: J01DD62

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Антибактериальным компонентом препарата Цефоперазон + Сульбактам является цефоперазон - цефалоспорин третьего поколения, который действует на чувствительные микроорганизмы во время их активного размножения путем угнетения биосинтеза мукопептида клеточной стенки. Сульбактам не обладает клинически значимой антибактериальной активностью (исключение составляют *Neisseriaceae* и *Acinetobacter).* Однако было отмечено, что он является необратимым ингибитором большинства основных бета-лактамаз, которые продуцируются микроорганизмами, устойчивыми к бета-лактамным антибиотикам.

Способность сульбактама предупреждать разрушение пенициллинов и цефалоспоринов устойчивыми микроорганизмами была подтверждена в исследованиях с использованием резистентных штаммов, в отношении которых сульбактам обладал выраженным синергизмом с пенициллинами и цефалоспоринами. Кроме того, сульбактам взаимодействует с некоторыми пенициллинсвязывающими белками, поэтому цефоперазон + сульбактам часто оказывает более выраженное действие на чувствительные штаммы, чем один цефоперазон.

Комбинация цефоперазона и сульбактама активна в отношении всех микроорганизмов, чувствительных к цефоперазону. Кроме того, она обладает синергизмом в отношении различных микроорганизмов, прежде всего: *Haemophilus influenzae, Bacteroides spp., Staphylococcus spp., Acinetobacter calcoaceticus, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Citrobacter diversus.*

Цефоперазон/сульбактам активен *in vitro* в отношении широкого спектра клинически значимых микроорганизмов.

Клиническая эффективность и безопасность

Грамположителъные микроорганизмы

Staphylococcus aureus (продуцирующий и не продуцирующий пенициллиназу), *Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes* (бета-гемолитический стрептококк группы А), *Streptococcus agalactiae* (бета-гемолитический стрептококк группы В), большинство других штаммов бета-гемолитических стрептококков, многие штаммы *Streptococcus faecalis* (энтерококки).

Грамотрицателъные микроорганизмы

Escherichia coli, Klebsiella spp., Enterobacter spp., Citrobacter spp., Haemophilus influenzae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Providencia rettgeri, Providencia spp., Serratia spp. (включая *Serratia marcescens), Salmonella spp.* и *Shigella spp., Pseudomonas aeruginosa* и некоторые другие *Pseudomonas spp., Acinetobacter calcoaceticus, Neisseria*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Bordetella pertussis, Yersinia enterocolitica.

Анаэробные микроорганизмы

Грамотрицательные палочки (включая *Bacteroides fragilis,* другие *Bacteroides spp.* и *Fusobacterium spp.).*

Грамположительные и грамотрицательные кокки (включая *Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.* и *Veillonella spp.).*

Грамположительные палочки (включая *Clostridium spp., Eubacterium spp.* и *Lactobacillus spp.).*

Следующие уровни чувствительности были установлены для цефоперазона/сульбактама. Минимальная подавляющая концентрация (МПК) в мкг/мл, выраженная в концентрации цефоперазона, для чувствительных микроорганизмов ≤ 16, для организмов с промежуточной чувствительностью находится в интервале 17-63, а для резистентных - более 64. Зоны чувствительности при определении диско-диффузионным методом составляют: для чувствительных микроорганизмов ≥ 21 мм; с промежуточной чувствительностью - 16-20 мм, а для резистентных ≤15 мм.

Для определения МПК может использоваться метод серийных разведений цефоперазона + сульбактама в соотношении 1:1 в бульонной или агаровой средах.

Для определения МПК диско-диффузионным методом рекомендуется использовать диск, содержащий 30 мкг сульбактама и 75 мкг цефоперазона.

Следующие нормы контроля качества рекомендуются при использовании дисков, содержащих 30 мкг сульбактама и 75 мкг цефоперазона. Для контрольного штамма *Acinetobacter spp.* (ATCC 43498) диаметр зоны составляет 26-32; для *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) - 22-28; для *Escherichia coli* (ATCC 25922) - 27-33; для *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923) - 23-30.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация в сыворотке крови (Стах) цефоперазона и сульбактама после внутривенного введения цефоперазона + сульбактама в дозе 2000 мг (1000 мг цефоперазона + 1000 мг сульбактама) достигается в течение 5 мин и составляет в среднем 236,8 мкг/мл для цефоперазона и 130,2 мкг/мл для сульбактама. Это отражает более высокий объем распределения сульбактама (Vd=l8-27,6 л) по сравнению с таковым цефоперазона (Vd=10,2-11,3 л). При повторном применении значимых изменений фармакокинетических параметров обоих компонентов препарата не отмечено. При введении препарата каждые 8-12 ч кумуляция не наблюдалась.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

После внутримышечного введения 1500 мг цефоперазона + сульбактама (1000 мг цефоперазона, 500 мг сульбактама) максимальные концентрации сульбактама и цефоперазона в сыворотке наблюдались в период от 15 мин до 2 ч после введения. Максимальные сывороточные концентрации были 19,0 и 64,2 мкг/мл сульбактама и цефоперазона соответственно. Как сульбактам, так и цефоперазон хорошо распределяются в различные ткани и жидкости, включая желчь, желчный пузырь, кожу, аппендикс, фаллопиевы трубы, яичники, матку и др. Цефоперазон не вытесняет билирубин из связи с белками плазмы. Данных о наличии какого-либо фармакокинетического взаимодействия между цефоперазоном и сульбактамом при введении цефоперазона+сульбактама нет.

Элиминация

Примерно 84 % дозы сульбактама и 25 % дозы цефоперазона выводятся почками.

Оставшаяся часть цефоперазона выводится в основном с желчью через кишечник. $T_{1/2}$ сульбактама составляет в среднем 1 ч, $T_{1/2}$ цефоперазона - 1,7 ч.

Линейность

Концентрация в сыворотке крови пропорциональна введенной дозе.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Почечная недостаточность

У пациентов с различной степенью нарушений функции почек, получавших цефоперазон+сульбактам, выявлена высокая корреляция между общим клиренсом сульбактама из организма и расчетным клиренсом креатинина. У пациентов с терминальной почечной недостаточностью выявлено значительное удлинение $T_{1/2}$ сульбактама (в среднем 6,9 и 9,7 ч в различных исследованиях). Гемодиализ вызывал значительные изменения $T_{1/2}$, общего клиренса и объема распределения сульбактама.

Печеночная недостаточность

Цефоперазон активно выводится с желчью. $T_{1/2}$ цефоперазона обычно удлиняется, а выведение препарата почками увеличивается у пациентов с заболеваниями печени и/или обструкцией желчных путей. Даже при тяжелом нарушении функции печени в желчи достигается терапевтическая концентрация цефоперазона, а $T_{1/2}$ увеличивается только в 2-4 раза.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика цефоперазона+сульбактама изучалась у пожилых людей с почечной недостаточностью и нарушенной функцией печени. По сравнению со здоровыми добровольцами выявлено увеличение длительности $T_{1/2}$, снижение клиренса и повышение объема распределения как сульбактама, так и цефоперазона. Фармакокинетика сульбактама коррелировала со степенью нарушения функции почек, а фармакокинетика цефоперазона -

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

со степенью нарушения функции печени.

Дети

В исследованиях у детей не было выявлено существенных изменений фармакокинетических параметров цефоперазона + сульбактама по сравнению с таковыми у взрослых. В среднем $T_{1/2}$ сульбактама у детей составлял 0,91-1,42 ч, цефоперазона - 1,44-1,88 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Аминогликозиды

Растворы препарата Цефоперазон + Сульбактам и аминогликозидов не следует смешивать, учитывая фармацевтическую несовместимость между ними. Если проводится комбинированная терапия препаратом Цефоперазон + Сульбактам и аминогликозидом, то два препарата вводят путем последовательных инфузий с использованием отдельных вторичных катетеров, а первичный катетер достаточно хорошо промывают между введением доз препаратов. Интервалы между введением препаратов Цефоперазон + Сульбактам и аминогликозида в течение дня должны быть как можно большими.

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Приготовленный раствор

Приготовленный раствор для инъекций годен к применению в течении 18 часов при температуре не выше 25 ºС.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 г суммы действующих веществ (1 г + 1 г) в стеклянный флакон вместимостью 10 мл или 20 мл (нейтральное стекло I гидролитический класс), укупоренный резиновой бромбутилкаучуковой пробкой, обжатый алюминиевым колпачком или алюминиевым колпачком с пластмассовой крышечкой. По одному флакону с инструкцией по применению в пачку картонную. По 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2025 № 20376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «МД Трейд», Россия

119602, Россия, Москва, улица Мичуринский проспект, Олимпийская деревня, д. 4, стр. 32,

тел./ факс: +7 (495) 434-46-95,

эл. адрес: mdtrademoscow@gmail.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу

ООО «МД Трейд», Россия

119602, Россия, Москва, улица Мичуринский проспект, Олимпийская деревня, д. 4, стр. 32,

тел./ факс: +7 (495) 434-46-95,

эл. адрес: mdtrademoscow@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-000725

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Цебанекс®, 1 г + 1 г доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства - члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" {сайт уполномоченного органа} и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" http://eec.eurounion.org.