ЛП-№(005350)-(РГ-RU) от 20.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сульмаграф, 1 г + 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: цефоперазон + [сульбактам].

Каждый флакон содержит 1 г цефоперазона (в виде цефоперазона натрия) и 1 г сульбактама (в виде сульбактама натрия).

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения.

Белый или почти белый порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Сульмаграф показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

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

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

У взрослых цефоперазон + [сульбактам] рекомендуется использовать в следующих суточных дозах:

Соотношение	Суточная доза, г		
	Цефоперазон + [сульбактам]	Цефоперазон	Сульбактам
1:1	2 – 4	1 – 2	1 – 2

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

При тяжелых или рефрактерных инфекциях суточная доза препарата может быть увеличена до 8 г при соотношении основных компонентов 1:1 (т. е. 4 г цефоперазона).

Пациентам, получающим цефоперазон + [сульбактам] в соотношении 1:1, может потребоваться дополнительное введение цефоперазона. Суточную дозу препарата следует делить на равные части и вводить каждые 12 часов.

Рекомендуемая максимальная суточная доза сульбактама составляет 4 г.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с клиренсом креатинина 15–30 мл/мин максимальная доза сульбактама составляет 1 г каждые 12 часов (максимальная суточная доза сульбактама 2 г), а у пациентов с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин максимальная доза сульбактама составляет 500 мг каждые 12 часов (максимальная суточная доза сульбактама 1 г). При тяжелых инфекциях может потребоваться дополнительное введение цефоперазона.

Фармакокинетика сульбактама значительно изменяется при гемодиализе. Период полувыведения цефоперазона из сыворотки крови несколько снижается во время гемодиализа. Следовательно, введение препарата следует планировать после диализа.

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

У пациентов с нарушением функции печени и сопутствующим нарушением функции почек необходим мониторинг концентрации цефоперазона в сыворотке и коррекция дозы в случае необходимости.

Если суточная доза цефоперазона не превышает 2 г, нет необходимости контролировать его сывороточную концентрацию (см. раздел 4.4.).

Дети

У детей цефоперазон + [сульбактам] рекомендуется применять в следующих дозах:

Соотношение	Суточная доза, мг/кг/сут		
	Цефоперазон + [сульбактам]	Цефоперазон	Сульбактам
1:1	40 – 80	20 – 40	20 – 40

Дозу следует делить на равные части и вводить каждые 6–12 часов.

При тяжелых или рефрактерных инфекциях суточная доза препарата может быть увеличена до 160 мг/кг/сут (при соотношении основных компонентов 1:1), которую делят на 2–4 равные части.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Новорожденные

У новорожденных в течение первой недели жизни препарат следует вводить каждые 12 часов.

Максимальная суточная доза сульбактама у детей не должна превышать 80 мг/кг/сут.

Способ применения

Внутривенно и внутримышечно.

Внутривенную инфузию проводят в течение 15–60 мин.

При внутривенной инъекции препарат вводят в течение минимум 3 минут.

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.

Раствор препарата, приготовленный с использованием лидокаина, нельзя вводить внутривенно.

Инструкции по растворению 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 применять при нарушениях функции почек и печени тяжелой степени тяжести, у новорожденных, в том числе недоношенных детей.

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. Перед началом терапии цефоперазоном + [сульбактамом] следует провести тщательный опрос, чтобы выяснить были ли ранее у пациента реакции гиперчувствительности к цефалоспоринам, пенициллинам или другим лекарственным препаратам (см. раздел 4.3.).

Антибиотики следует назначать с осторожностью любому пациенту, у которого обнаружена какая-либо форма аллергии, особенно на лекарственные средства. 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. 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 цефоперазоном + [сульбактамом]. 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 Сульмаграф.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

У пациентов с нарушением функции печени и сопутствующим нарушением функции почек необходим мониторинг концентрации цефоперазона в сыворотке и коррекция его дозы в случае необходимости. Если суточная доза цефоперазона не превышает 2 г, нет необходимости контролировать его сывороточную концентрацию.

Цефоперазон не вытесняет билирубин из белковых соединений в плазме крови.

Серьезные случаи кровотечений, включая летальный исход, наблюдались у пациентов, получающих терапию цефоперазоном + [сульбактамом] (см. раздел 4.8.). При лечении цефоперазоном развивался дефицит витамина К, приводящий к коагулопатии. Причиной его, вероятно, является подавление нормальной микрофлоры кишечника, которая синтезирует этот 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 прием цефоперазона + [сульбактама] при возникновении непрекращающихся кровотечений, когда для их проявления нет альтернативных причин.

При длительном лечении препаратом Сульмаграф, 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 систему 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]. 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, связанной с *Clostridium difficile.* 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 за использованием антибиотиков. Тщательное медицинское наблюдение в течение 2 месяцев необходимо пациентам, перенесшим диарею, связанную с *Clostridium difficile* после введения антибактериальных препаратов.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Сульмаграф содержит 128 мг натрия на флакон, что эквивалентно 6,4 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г 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 Сульмаграф у недоношенных детей и новорожденных, следует оценить степень пользы для пациента и риск развития серьезных побочных реакций.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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. Поэтому, у пациентов, которым необходимо искусственное питание (внутрь или парентерально), следует избегать применения растворов, содержащих этанол.

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.

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 препарата Сульмаграф его влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами маловероятно.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Степень тяжести большей части нежелательных явлений 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

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Резюме нежелательных реакций у взрослых

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	лейкопения [§], нейтропения[§], положительная прямая реакция Кумбса[§], снижение гемоглобина[§], снижение гематокрита[§], тромбоцитопения[§]	эозинофилия[§], коагулопатия[*]		гипопро-тромбинемия[*]
Нарушения со стороны иммунной системы				анафилактоидная реакция[†] (включая шок) [*], реакция гиперчувстви-тельности[*†], анафилактический шок[*†], анафилактическая реакция[*†]
Нарушения со стороны нервной системы			головная боль	судороги
Нарушения со стороны сосудов				васкулит[*], артериальная гипотензия[*], кровотечение[*†]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		диарея, тошнота, рвота		псевдо-мембранозный колит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	повышение активности аланинамино-трансферазы[§], аспартатамино-трансферазы[§], щелочной фосфатазы крови[§]	повышение концентрации билирубина в крови[§]		желтуха[*]
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			зуд, крапивница	токсический эпидермальный некролиз[*†], синдром Стивенса-Джонсона[*†], макулопапулезная сыпь[*], эксфолиативный дерматит[*†]
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей				гематурия
Общие нарушения и реакции в месте введения			флебит в месте введения инфузии, боль и жжение в месте инъекции, лихорадка, озноб	

§ — При расчете частоты 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 гематокрита, в отчетах по исследованиям сообщается только об отклонениях от нормы. Не указывается, произошло повышение или снижение показателей.

* Нежелательные явления, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

«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-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Информация об острой токсичности цефоперазона и сульбактама у человека ограничена.

Симптомы

При передозировке можно ожидать появления нежелательных эффектов, зарегистрированных при использовании 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

Антибактериальным компонентом препарата Сульмаграф является цефоперазон — цефалоспорин третьего поколения, который действует на чувствительные микроорганизмы во время их активного размножения путем угнетения биосинтеза мукопептида клеточной стенки. Сульбактам является необратимым ингибитором ряда широко распространенных бета-лактамаз, которые продуцируются микроорганизмами, устойчивыми к бета-лактамным антибиотикам. Он не обладает клинически значимой антибактериальной активностью (исключение составляют *Neisseriaceae* и *Acinetobacter*).

Способность сульбактама предотвращать разрушение пенициллинов и цефалоспоринов устойчивыми микроорганизмами была подтверждена в исследованиях с использованием резистентных штаммов микроорганизмов, в отношении которых сульбактам обладал выраженным синергизмом с пенициллинами и цефалоспоринами. Кроме того, сульбактам взаимодействует с некоторыми пенициллин-связывающими белками, поэтому комбинация цефоперазон + [сульбактам] часто оказывает более выраженное действие на чувствительные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

штаммы микроорганизмов, чем применение только одного цефоперазона. Комбинация цефоперазон + [сульбактам] 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 pneumonia, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Citrobacter diversus.*

Цефоперазон + [сульбактам] активен *in vitro* в отношении широкого спектра клинически значимых микроорганизмов.

Грамположительные 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).

Грамотрицательные 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 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 комбинации цефоперазон + [сульбактам]. Минимальная подавляющая концентрация (МПК) в мкг/мл, выраженная в концентрации цефоперазона для чувствительных микроорганизмов, меньше либо равна 16, для организмов с промежуточной чувствительностью от 17 до 63, а для резистентных —более 64. Зоны чувствительности при определении диско-диффузионным методом составляют: для чувствительных микроорганизмов ≥ 21 мм, с промежуточной чувствительностью — от 16 до 20 мм, а для резистентных ≤ 15 мм.

Для определения МПК может использоваться метод серийных разведений цефоперазона + [сульбактам] 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Максимальные концентрации (C_{max}) сульбактама и цефоперазона после внутривенного введения 2 г цефоперазона + [сульбактама] (1 г цефоперазона, 1 г сульбактама) в течение 5 минут составили в среднем 236,8 и 130,2 мкг/мл соответственно. Это отражает более высокий объем распределения сульбактама (Vd = 18,0–27,6 л) по сравнению с таковым цефоперазона (Vd = 10,2–11,3 л).

Распределение

После внутримышечного введения 1,5 г цефоперазона + [сульбактама] (1 г цефоперазона, 0,5 г сульбактама) C_{max} сульбактама и цефоперазона в сыворотке наблюдались в период от 15 мин до 2 часов после введения. C_{max} в сыворотке составляли 19 и 64,2 мкг/мл сульбактама и цефоперазона соответственно.

Как сульбактам, так и цефоперазон хорошо распределяются в различные ткани и жидкости организма, включая желчь, желчный пузырь, кожу, аппендикс, фаллопиевы трубы, яичники, матку и другие.

Биотрансформация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) сульбактама составляет в среднем около 1 часа, цефоперазона — 1,7 часа. Сывороточная концентрация пропорциональна введенной дозе.

Данных о наличии какого-либо фармакокинетического взаимодействия между цефоперазоном и сульбактамом при введении комбинации цефоперазон + [сульбактам] нет. При повторном применении значимых изменений фармакокинетики обоих компонентов цефоперазон + [сульбактам] не отмечено. При введении препарата каждые 8–12 часов кумуляции не наблюдалось.

Элиминация

Приблизительно 84 % дозы сульбактама и 25 % дозы цефоперазона, введенных в виде комбинации цефоперазон + [сульбактам], выводится почками. Большая часть оставшейся дозы цефоперазона выводится с желчью. Цефоперазон не вытесняет билирубин из связи с белками плазмы.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением 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 часа в различных исследованиях). Гемодиализ вызывал значительные изменения $T_{1/2}$, общего клиренса и объема распределения сульбактама.

Печеночная недостаточность

Так как цефоперазон активно выводится с желчью, то у пациентов с заболеваниями печени и/или обструкцией желчных путей $T_{1/2}$ цефоперазона обычно удлиняется, а экскреция препарата почками увеличивается. 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 цефоперазон + [сульбактам] 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

объема распределения как сульбактама, так и цефоперазона. Фармакокинетика сульбактама коррелировала со степенью нарушения функции почек, а фармакокинетика цефоперазона — со степенью нарушения функции печени.

Дети

В исследованиях у детей не было выявлено существенных изменений фармакокинетики компонентов цефоперазон + [сульбактам] по сравнению с таковыми у взрослых. $T_{1/2}$ сульбактама у детей составлял от 0,91 до 1,42 часа, цефоперазона — от 1,44 до 1,88 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2 Несовместимость

Аминогликозиды

Растворы препарата Сульмаграф и аминогликозидов не следует смешивать, учитывая фармацевтическую несовместимость между ними. При комбинированной терапии препаратом Сульмаграф и аминогликозидом два препарата вводят путем последовательных инфузий с использованием отдельных вторичных катетеров, а при использовании одного венозного доступа первичный катетер достаточно хорошо промывают раствором между введением доз препаратов. Интервалы между введением препарата Сульмаграф и аминогликозида в течение дня должны быть как можно большими.

Раствор Рингера лактата

Рингер лактат не пригоден для первоначального разведения. Совместимости можно добиться путем двухэтапного приготовления раствора (см. раздел 6.6.).

Лидокаин

Раствор цефоперазона + [сульбактама] не совместим с раствором лидокаина гидрохлорида. Совместимости можно добиться путем двухэтапного приготовления раствора (см. раздел 6.6.).

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать и/или вводить одновременно с любыми другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3 Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

Приготовленный раствор

После восстановления

Восстановленный раствор хранится в течение 24 часов при комнатной температуре.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.5 Характер и содержание упаковки

По 1,0 г + 1,0 г действующих веществ помещают во флаконы из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 10 или 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышками).

1 флакон с препаратом и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Для стационаров: по 10 или 50 флаконов с препаратом и равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из картона.

На коробку наклеивают этикетку.

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

Препарат Сульмаграф совместим с водой для инъекций, 5 % раствором декстрозы, 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором декстрозы в 0,225 % растворе натрия хлорида и 5 % раствором декстрозы в 0,9 % растворе натрия хлорида в концентрациях от 10 мг/мл цефоперазона и 5 мг/мл сульбактама до 250 мг/мл и 125 мг/мл соответственно.

Приготовление раствора:

Общая доза, г	Эквивалентные дозы цефоперазон + [сульбактам], г	Объем растворителя, мл	Максимальная конечная концентрация, мг/мл
2	1 + 1	6,7	125 + 125

Внутримышечное введение

Для приготовления раствора для внутримышечного введения можно использовать 2 % раствор лидокаина гидрохлорида, однако его нельзя применять для первоначального разведения препарата, учитывая их несовместимость. Совместимости можно добиться путем двухэтапного приготовления раствора. Первоначально препарат растворяют в стерильной воде для инъекций, а затем разводят 2 % раствором лидокаина гидрохлорида. Суммарный объем растворителя составляет 6,7 мл. Конечный раствор будет содержать цефоперазон + [сульбактам] в соотношении 125 мг/125 мг в 1 мл 0,5 % раствора лидокаина.

Внутривенное введение

Для приготовления *раствора для инфузий* разводят 2 г (1 г + 1 г) препарата Сульмаграф в начальном объеме 6,7 мл одного из следующих инфузионных растворов: 5 % раствор декстрозы, 5 % раствор декстрозы в 0,225% растворе натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы в 0,9 % растворе натрия хлорида, 0,9 % раствор натрия хлорида или стерильная вода для инъекций, а затем разбавляют до 20 мл начальным раствором.

Приготовление раствора с использованием раствора Рингера лактата

Так как Рингер лактат не пригоден для первоначального разведения, раствор готовят в два этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций (см. таблицу выше), а затем полученный раствор разводят раствором Рингера лактата до концентрации сульбактама 5 мг/мл (2 мл начального раствора разводят в 50 мл раствора Рингера лактата или 4 мл в 100 мл раствора Рингера лактата).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Для *внутривенной инъекции* содержимое каждого флакона следует растворить в 6,7 мл одного из растворителей, описанных в приготовлении раствора для инфузий (см. выше) и вводить в течение минимум 3 минут.

Восстановленный раствор — прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Срок годности и условия хранения растворов см. в разделе 6.3.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

КНР

Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко. Лтд.,

Suzhou Dawnrays Pharmaceutical Co. Ltd.,

No.268 Minfeng Road, Wuzhong Economic Development District, Suzhou, Jiangsu Province, 215124, People's Republic of China

215124, г. Сучжоу, район экономического развития Учжун, провинция Цзянсу, ул. Минфенг, 268.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

129626, г. Москва, пр-т Мира, д 104, этаж 8, пом. I, комната 11

Тел.: +7 (495) 142-24-87

Моб. тел: +7 (901) 369-45-95

Адрес электронной почты: pv@pharmcompliance.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Сульмаграф 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.