ЛП-№(004980)-(РГ-RU) от 26.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефоперазон + [сульбактам].

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

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.

Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Сульцеф показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет для лечения следующих инфекций, 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

Препарат Сульцеф рекомендуется использовать в следующих суточных дозах:

Соотношение	Суточная доза (г)		
	Сульцеф	Сульбактам	Цефоперазон
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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 ч.

Рекомендуемая максимальная суточная доза сульбактама составляет 4 г.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с клиренсом креатинина 15–30 мл/мин дозу препарата Сульцеф рассчитывают по дозе сульбактама, как представлено в таблице ниже:

Клиренс креатинина	Максимальная доза сульбактама
15–30 мл/мин	1 г каждые 12 ч
Менее 15 мл/мин	500 мг каждые 12 ч

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 нарушением функции печени

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

У пациентов с нарушением функции печени и сопутствующим нарушением функции почек необходимо мониторирование концентрации в сыворотке крови цефоперазона и коррекция его 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 препарат Сульцеф рекомендуется применять в следующих суточных дозах:

Соотношение	Сульцеф (мг/кг/сут)	Сульбактам доза (г) (мг/кг/сут)	Цефоперазон доза (г) (мг/кг/сут)
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. Суточную дозу препарата делят на 2–4 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 (струйно или капельно) и внутримышечно.

Внутривенно струйно

Раствор препарата вводят медленно в течение 3–5 минут.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Внутривенно капельно

Внутривенную инфузию проводят в течение 15–60 мин.

Внутримышечно

Раствор препарата вводят глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем (верхне-наружный 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 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 применять при нарушениях функции почек и печени тяжелой степени тяжести; у новорожденных, в том числе у недоношенных детей.

Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности, в т.ч. приводящих к летальному исходу, на фоне терапии бета-лактамными антибиотиками, включая цефалоспорины, в т.ч. цефоперазоном+[сульбактам]. Риск реакций гиперчувствительности, в т.ч. приводящих к летальному исходу, выше у пациентов, у которых в анамнезе наблюдались реакции гиперчувствительности ко многим аллергенам. Перед началом терапии цефоперазоном+[сульбактам] 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+[сульбактам]. При назначении препарата пациентам следует сообщить о признаках и симптомах серьезных кожных реакций, а также необходимо тщательное наблюдение за ними. Если появляются признаки и симптомы, указывающие на эти реакции, следует немедленно прекратить применение цефоперазона+[сульбактам] и начать соответствующее лечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Пациентов следует предупреждать о возможности появления дисульфирамоподобных эффектов при употреблении алкогольных напитков на фоне лечения препаратом Сульцеф.

Изменение дозы может потребоваться в случаях тяжелой обструкции желчных путей, тяжелых заболеваний печени, а также нарушении функции почек, сочетающегося с любым из указанных состояний. У пациентов с нарушением функции печени и сопутствующим нарушением функции почек, получающих более 2 г цефоперазона в сутки, необходим мониторинг концентрации цефоперазона в сыворотке крови и коррекция его дозы в случае необходимости. Если суточная доза цефоперазона не превышает 2 г, нет необходимости контролировать его сывороточную концентрацию.

Случаи серьезных кровотечений, включая летальный исход, наблюдались у пациентов, получающих терапию цефоперазоном+[сульбактам]. При лечении цефоперазоном в редких случаях 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+[сульбактам] при возникновении непрекращающихся кровотечений, когда для их проявления нет альтернативных причин.

При длительном лечении цефоперазоном+[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 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 смертности среди пациентов, так как такие инфекции могут быть устойчивы к противомикробной терапии, а также может потребоваться колонэктомия. При подозрении или установленном диагнозе псевдомембранозного колита цефоперазон+[сульбактам] следует отменить и назначить соответствующее лечение (метронидазол или ванкомицин внутрь, энтеросорбенты, инфузионная терапия). Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано.

Возможность развития диареи, связанной с *Clostridium difficile*, должна рассматриваться у всех пациентов с диареей, последовавшей за применением антибиотиков. Пациентам,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

перенесшим диарею, связанную с *Clostridium difficile* после введения антибактериальных препаратов, необходимо тщательное медицинское наблюдение в течение 2-х месяцев.

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.

Влияние на результаты лабораторных и других диагностических исследований

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

Вспомогательные вещества

Каждый флакон с 1 г+1 г препарата содержит 5,8 ммоль (134 мг) натрия. Это следует учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

Дети

Цефоперазон+[сульбактам] эффективен у маленьких детей. Применение этого препарата не изучали достаточно широко у новорожденных, в т.ч. у недоношенных детей. Таким образом, до начала терапии препаратом Сульцеф у недоношенных детей и новорожденных следует оценить степень пользы для пациента и риск развития серьезных побочных реакций. Цефоперазон не вытесняет билирубин из белковых соединений в плазме крови.

4.5 Взаимодействия 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, характеризующихся «приливами», потливостью, головной болью и тахикардией.

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Надлежащие клинические исследования применения цефоперазон+[сульбактам] 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. При грудном вскармливании 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

На основании клинического опыта применения препарата Сульцеф его влияние на способность вождения автотранспорта и управления механизмами маловероятно.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Перечисленные ниже нежелательные реакции наблюдались как в ходе клинических исследований (сравнительных и не сравнительных), так и после регистрации препарата. Нежелательные явления перечисляются далее по классам систем органов и частоте. Частоты определяются следующим образом: очень частые (≥1/10), частые (≥1/100, но <1/10), нечастые (≥1/1000, но <1/100), редкие (≥1/10000, но <1/1000), очень редкие (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Очень часто	лейкопения[§], нейтропения[§], положительная прямая реакция Кумбса[§], снижение гемоглобина[§], снижение гематокрита[§], тромбоцитопения[§]
Часто	коагулопатия*, эозинофилия[§]
Частота неизвестна	гипопротромбинемия*
Нарушения со стороны иммунной системы	
Частота неизвестна	анафилактический шок*[†], анафилактическая реакция*[†], анафилактоидная реакция[†] (включая шок)*, реакции гиперчувствительности*[†]
Нарушения со стороны нервной системы	
Редко	головная боль
Частота неизвестна	судороги
Нарушения со стороны сосудов	
Частота неизвестна	кровотечение*[†], васкулит*, артериальная гипотензия*
Желудочно-кишечные нарушения	
Часто	диарея, тошнота, рвота
Частота неизвестна	псевдомембранозный колит*
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
Часто	повышение активности аланинаминотрансферазы[§], аспартатаминотрансферазы[§] , щелочной фосфатазы в крови[§], повышение концентрации билирубина в крови[§]
Частота неизвестна	желтуха*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Редко	зуд, крапивница
Частота неизвестна	токсический эпидермальный некролиз*†, синдром Стивенса-Джонсона*†, эксфолиативный дерматит*†, макулопапулезная сыпь*
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Частота неизвестна	гематурия*
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Редко	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 гематокрита, в отчетах по исследованиям сообщается только об отклонениях от нормы. Не указывается, произошло ли 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 «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

109012, Россия, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»).

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235 135.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9 Передозировка

Информация об острой передозировке цефоперазона и сульбактама у человека ограничена.

Симптомы

При передозировке можно ожидать появления нежелательных эффектов, 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

Антибактериальным компонентом препарата Сульцеф 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.*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Клиническая эффективность и безопасность

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 цефоперазона +[сульбактам].

Минимальная подавляющая концентрация (МПК) в мкг/мл, выраженная в концентрации цефоперазона, для чувствительных микроорганизмов меньше либо равна 16, для микроорганизмов с промежуточной чувствительностью МПК 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 – 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 75 мкг цефоперазона и 30 мкг сульбактама.

Следующие нормы контроля качества рекомендуются при использовании дисков, содержащих 75 мкг цефоперазона и 30 мкг сульбактама. 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 18.03.2026 № 5448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

После внутримышечного введения 1,5 г цефоперазона+[сульбактам] (1 г цефоперазона, 0,5 г сульбактама) максимальные концентрации цефоперазона и сульбактама в сыворотке наблюдались в период от 15 мин до 2 ч после введения. Максимальные сывороточные концентрации составили 64,2 и 19,0 мкг/мл цефоперазона и сульбактама соответственно.

Распределение

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

Биотрансформация

Цефоперазон и сульбактам не метаболизируются в организме человека.

Элиминация

Приблизительно 84 % дозы сульбактама и 25 % дозы цефоперазона при введении комбинации цефоперазон+[сульбактам] выводятся почками. Большая часть оставшейся дозы цефоперазона выводится с желчью. Цефоперазон не вытесняет билирубин из связи с белками плазмы. Период полувыведения ($T_{1/2}$) сульбактама составляет в среднем около 1 ч, цефоперазона – 1,7 ч. Сывороточная концентрация пропорциональна введенной дозе. Данных о наличии какого-либо фармакокинетического взаимодействия между цефоперазоном и сульбактамом при введении цефоперазона + [сульбактам] нет.

При повторном применении значимых изменений фармакокинетических параметров обоих компонентов препарата не отмечено. При введении препарата каждые 8 – 12 ч кумуляции не наблюдалась.

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, от 6,9 до 9,7 ч 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Фармакокинетика цефоперазона+[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 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 цефоперазона+[сульбактам] по сравнению с таковыми у взрослых. $T_{1/2}$ сульбактама у детей составлял от 0,91 до 1,42 ч, цефоперазона – от 1,44 до 1,88 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Аминогликозиды

Растворы препарата Сульцеф и аминогликозидов не следует смешивать, учитывая фармацевтическую несовместимость между ними. Если проводится комбинированная терапия препаратом Сульцеф и аминогликозидом, то два препарата вводят путем последовательных инфузий с использованием отдельных вторичных катетеров, а первичный катетер достаточно хорошо промывают раствором между введением доз препаратов. Интервалы между введением препарата Сульцеф 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.

Раствор Рингера лактата

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

Лидокаин

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

6.3 Срок годности

Невскрытый флакон

2 года.

Приготовленный раствор

Приготовленные растворы следует использовать сразу после приготовления.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения приготовленного раствора см. в разделе 6.3.

6.5 Форма выпуска и упаковка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

По 1 г + 1 г действующих веществ в стеклянные флаконы бесцветного стекла, укупоренные резиновыми пробками, обкатанными алюминиевыми колпачками. На флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 100 флаконов (для стационаров) вместе с равным количеством листков-вкладышей в коробку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Инструкция по приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Восстановление

Общая доза	Эквивалентные дозы цефоперазона+[сульбактам], г	Объем растворителя (мл)	Максимальная конечная концентрация (мг/мл)
2,0	1,0+1,0	6,7	125+125

Приготовленный раствор представляет собой прозрачный желтоватый раствор.

Внутримышечное введение

Для приготовления раствора для внутримышечного введения используют воду для инъекций (см. таблицу) или 2 % раствор лидокаина. 2 % раствор лидокаина нельзя применять для первоначального разведения цефоперазона+[сульбактам], учитывая их фармацевтическую несовместимость. Совместимости можно добиться путем 2-х этапного приготовления раствора. Для первичного разведения используют воду для инъекций в объеме, указанном ниже:

2,0 г (1,0 г + 1,0 г) цефоперазона+[сульбактам] – 5,0 мл.

Затем полученный раствор разводят 1,7 мл 2 % раствора лидокаина, чтобы получить раствор антибиотика в 0,5 % растворе лидокаина.

Внутривенное введение

Для приготовления раствора для внутривенного струйного введения содержимое флакона растворяют, как указано в таблице, одним из следующих инфузионных растворов: 5 % раствор декстрозы, 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы в 0,225 % растворе натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы в 0,9 % растворе натрия хлорида или вода для инъекций.

Для приготовления раствора для внутривенного капельного введения содержимое флакона растворяют, как указано в таблице, одним из следующих инфузионных растворов: 5 % раствор декстрозы, 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы в 0,225 % растворе натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы в 0,9 % растворе натрия хлорида или вода для инъекций; полученный раствор разводят до 20–100 мл тем же растворителем, который применялся при первичном растворении.

Приготовление раствора с использованием Рингера лактата

Так как раствор Рингера 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5448
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

концентрации сульбактама 5 мг/мл (каждый 1 мл начального раствора разводят в 25 мл раствора Рингера лактата).

Перед введением приготовленного раствора необходимо убедиться в отсутствии в растворе взвешенных частиц.
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Кипр
Медокеми Лтд.
Кипр, 3011, Лимассол, ул. Константинополеос, 1-10.
Тел.: 8-10-357-25-867-600
Факс: 8-10-357-25-560-863
e-mail: office@medochemie.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «МедСерв»
127006, г. Москва, Долгоруковская ул., д.35, оф. IV.
Тел.: +7(499)973-06-06
e-mail: pharmacovigilance@medochemie.com

Республика Казахстан
Представительство «Медокеми Лтд.»
050010, г. Алматы, Алмалинский район, Проспект Абылай Хана, дом 53
Телефон/факс: 8(727) 321-05-05
e-mail: kazakhstan@medochemie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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