ЛП-№(004649)-(РГ-RU) от 16.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амоксициллин + [сульбактам]

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

Каждый флакон содержит 250 мг амоксициллина (в виде натриевой соли) и 125 мг сульбактама (в виде натриевой соли).

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

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

Каждый флакон содержит 500 мг амоксициллина (в виде натриевой соли) и 250 мг сульбактама (в виде натриевой соли).

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

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

Каждый флакон содержит 1000 мг амоксициллина (в виде натриевой соли) и 500 мг сульбактама (в виде натриевой соли).

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

Растворитель. Вода для инъекций

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Амоксициллин + Сульбактам, 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

внутривенного и внутримышечного введения

Порошок белого, белого с желтоватым или зеленовато-желтым оттенком цвета.

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

Порошок белого, белого с желтоватым или зеленовато-желтым оттенком цвета.

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

Порошок белого, белого с желтоватым или зеленовато-желтым оттенком цвета.

Растворитель. Вода для инъекций

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Амоксициллин + Сульбактам показан к применению у взрослых и детей для:

- Лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к амоксициллину штаммами микроорганизмов:
  - инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (острый и хронический синусит, острый и хронический средний отит, заглоточный абсцесс, тонзиллит, фарингит);
  - инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит с бактериальной суперинфекцией, хронический бронхит, пневмония);
  - инфекции желчевыводящих путей (холецистит, холангит);
  - кишечные инфекции (сальмонеллез);
  - инфекции мочеполовой системы и органов малого таза (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, цервицит, сальпингит, сальпингоофорит, тубоовариальный абсцесс, эндометрит, бактериальный вагинит, послеродовой сепсис, пельвиоперитонит, гонорея);
  - инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, абсцесс, флегмона, раневая инфекция);
  - послеоперационные инфекции.
- Профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний в хирургии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от тяжести течения и локализации инфекции, чувствительности возбудителя.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Взрослые

Дозы приведены в пересчете на амоксициллин

Обычная суточная доза препарата Амоксициллин + Сульбактам для взрослых пациентов (старше 18 лет) составляет 1000 мг, кратность введения – 2–3 раза в сутки.

Для профилактики послеоперационных инфекций при операциях продолжительностью менее 1 часа во время вводной анестезии препарат вводят внутривенно (в/в) в дозе 1000 мг.

При более длительных операциях – по 1000 мг каждые 6 часов в течение суток. При высоком риске инфицирования введение может быть продолжено в течение нескольких дней.

Лечение следует продолжать как минимум в течение еще 2–3 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания, но не более 14 дней.

При лечении инфекций, вызванных бета-гемолитическими стрептококками, препарат рекомендуется применять не менее 10 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Режим дозирования изменяют в зависимости от клиренса креатинина (КК).

При КК больше 30 мл/мин изменения режима дозирования не требуется; при КК 10–30 мл/мин лечение начинают с в/в введения 1000 мг, затем по 500 мг в/в 2 раза в сутки. При КК меньше 10 мл/мин – лечение начинают с в/в введения 1000 мг, затем по 500 мг в/в однократно в сутки.

Гемодиализ снижает концентрацию в плазме крови, в связи с чем во время и в конце диализа дополнительно вводят по 500 мг препарата в/в.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 6 до 12 лет: по 500 мг 3 раза в сутки.

Дети от 2 до 6 лет: по 250 мг 3 раза в сутки.

Дети до 2 лет: 40–60 мг/кг/сутки в 2–3 раза.

При тяжелых инфекциях, в особенности вызванных грамотрицательными возбудителями, суточная доза препарата (в пересчете на амоксициллин) может быть увеличена до 100 мг/кг/сутки.

У детей с хронической почечной недостаточностью используются обычные разовые дозы препарата, увеличивая интервалы между введениями, как это указано для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Способ применения

Внутримышечно (в/м), внутривенно (в/в) инъекционно или внутривенно инфузионно.

При в/м введении приготовленный раствор вводится глубоко в мышцу.

При в/в инъекционном введении приготовленный раствор вводится медленно.

При в/в инфузионном введении приготовленный раствор вводится медленно капельно в течение 15–60 минут.

Инструкции по приготовлению препарата Амоксициллин + Сульбактам перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амоксициллину, сульбактаму и пенициллинам
- Тяжелые реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) на другие бета-лактамные антибиотики (например, цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы)
- Инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи)
- Язвенный колит
- Болезнь Крона
- Герпесвирусная инфекция
- Одновременный прием аллопуринола (при наличии кожных аллергических реакций при применении пенициллинов)
- Колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью; заболеваниями желудочно-кишечного тракта; хронической почечной недостаточностью (ХПН); пациентам пожилого возраста (в связи с возможной почечной недостаточностью).

Пациенты с инфекционным мононуклеозом и лимфолейкозом при терапии амоксициллином особенно предрасположены к образованию сыпи. В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз амоксициллин не следует применять, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания.

Перед началом лечения препаратом необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию у пациента.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Описаны серьезные, а иногда и летальные реакции гиперчувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом и начать соответствующую альтернативную терапию.

Лечение пациентов с бронхиальной астмой, экземой или поллинозом должно проводиться под наблюдением врача.

В связи с высокой концентрацией амоксициллина в моче он может осаждаться на стенках катетера, поэтому необходимо проводить периодический контроль проходимости катетера.

Амоксициллин может снижать концентрацию общего белка в плазме крови.

Возможен ложноположительный результат реакций при проведении тестов на определение глюкозы в моче колориметрическим методом, обратимое увеличение протромбинового времени.

При длительном применении препарата возможно увеличение активности «печеночных» трансаминаз.

Амоксициллин снижает эффективность пероральных контрацептивов. Поэтому женщинам, принимающим прогестиновые и эстрогенные контрацептивные средства, рекомендуется использовать альтернативные или дополнительные методы контрацепции.

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

Высокая концентрация амоксициллина способствует уменьшению концентрации глюкозы в крови.

Длительное применение может приводить к росту числа нечувствительных возбудителей. При длительном применении возможно развитие суперинфекции, кандидоза.

При лечении почти всеми антибактериальными средствами, включая амоксициллин, сообщалось о развитии псевдомембранозного колита, по степени тяжести он может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер, и пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, пациент должен быть обследован и начато соответствующее лечение. Применение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано.

Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале лечения может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). Данная нежелательная лекарственная реакция (НЛР) требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях.

При нарушении функции почек необходима коррекция режима дозирования препарата в зависимости от степени почечной недостаточности.

Острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса)

В редких случаях при лечении амоксициллином сообщалось о реакциях гиперчувствительности (острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью). При возникновении данной реакции следует отменить препарат и назначить соответствующее лечение.

Содержание натрия

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

Содержит 1,2 ммоль (или 26,8 мг) натрия на 1 флакон.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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

Содержит 2,3 ммоль (или 53,7 мг) натрия на 1 флакон.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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

Содержит 4,7 ммоль (или 107,3 мг) натрия на 1 флакон.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

антагонистическое.

Применение пробенецида может вызвать снижение почечной канальцевой секреции, что приводит к продолжительному повышению концентрации амоксициллина в плазме крови.

Препарат Амоксициллин + Сульбактам замедляет выведение метотрексата.

Препарат Амоксициллин + Сульбактам повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (необходим контроль показателей свертываемости крови).

Уменьшает эффективность пероральных контрацептивов.

При совместном применении с аллопуринолом повышается риск развития кожных аллергических реакций.

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

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 Амоксициллин + Сульбактам в рекомендуемых дозах на способность к управлению транспортным средством или работе с механизмами нет.

Однако, учитывая вероятность развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Инфекции и инвазии
Кандидоз кожи и слизистых оболочек, развитие суперинфекции.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Лейкопения и агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, анемия, эозинофилия, продление времени кровотечения и протромбинового времени.
Нарушения со стороны иммунной системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Тяжелые аллергические реакции, такие как ангионевротический отек, дыхательные нарушения, анафилактический шок, сывороточная болезнь и аллергический васкулит; острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса).
Нарушения со стороны нервной системы
Гиперкинезия, ажитация, беспокойство, головокружение, судороги, бессонница, спутанность сознания, изменение поведения, асептический менингит.
Желудочно-кишечные нарушения
Тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в эпигастральной области, псевдомембранозный колит.
Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей
Повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит, холестатическая желтуха.
Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей
Кожная сыпь, крапивница, зуд, мультиформная экссудативная эритема, буллезный и эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП).
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Интерстициальный нефрит, кристаллурия.
Общие нарушения и реакции в месте введения
Жжение и боль в месте введения, флебит в месте в/в введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений 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

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

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

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: + 375 17 231 85 14

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: + 374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея) и водно-электролитного баланса.

Небольшое количество сообщений касалось случаев возникновения интерстициального нефрита с олигурической почечной недостаточностью в связи с передозировкой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

амоксициллина. Такое медикаментозное поражение почек носит обратимый характер: функция почек восстанавливается после прекращения введения лекарственного препарата.

Лечение

Симптоматическое. В случае передозировки рекомендуется прекратить введение лекарственного препарата. Амоксициллин и сульбактам могут быть выведены из организма с помощью диализа.

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: J01CR02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Амоксициллин + Сульбактам – комбинированный препарат, обладает бактерицидным действием в отношении чувствительных к амоксициллину микроорганизмов, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.

Амоксициллин является полусинтетическим пенициллином с широким спектром активности из группы аминопенициллинов, угнетает синтез белков клеточной стенки патогенных микроорганизмов.

Сульбактам – необратимый ингибитор бета-лактамаз; расширяет спектр активности амоксициллина в отношении устойчивых штаммов, резистентность которых развивается под воздействием бета-лактамаз; не изменяет активности амоксициллина в отношении чувствительных штаммов; связываясь с некоторыми пенициллин-связывающими белками бактерий, проявляет синергизм при одновременном применении с бета-лактамными антибиотиками. Стабилен в водном растворе, обладает самостоятельной антибактериальной активностью в отношении *Neisseria gonorrhoeae* и *Acinetobacter spp.* и устойчив к действию большинства плазмидных бета-лактамаз.

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

Аэробные грамположительные бактерии: *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus anthracis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus группы viridans, Enterococcus faecalis, Corynebacterium spp., Listeria monocytogenes.*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Анаэробные грамположительные бактерии: *Clostridium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.*

Аэробные грамотрицательные бактерии: *Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp., Bordetella pertussis, Yersinia enterocolitica, Gardnerella vaginalis, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Moraxella catarrhalis, Haemophilus influenzae, Yersinia multocida, Campylobacter jejuni, Acinetobacter spp., Helicobacter pylori.*

Анаэробные грамотрицательные бактерии: *Bacteroides spp.*, включая *Bacteroides fragilis.*

5.2. Фармакокинетические свойства

Амоксициллин

Связь с белками плазмы крови – 20 %. Амоксициллин распределяется в большинстве тканей и биологических жидкостей организма, проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в грудном молоке. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови – 1 час. Выводится в основном почками (клубочковая фильтрация и канальцевая секреция) – 70–80 % и с желчью – 5–10 %.

Сульбактам

Связь с белками плазмы крови – 40 %. $T_{1/2}$ составляет 1 час. Сульбактам не оказывает влияния на фармакокинетику амоксициллина. Сульбактам почти полностью в неизмененном виде выводится почками (75–85 %). Сульбактам проникает через плацентарный барьер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Вспомогательные вещества отсутствуют.

Растворитель. Вода для инъекций

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Препарат Амоксициллин + Сульбактам несовместим с аминогликозидами, производными крови и продуктами лизиса белков, поэтому их нельзя смешивать в одной емкости.

Данный препарат не должен смешиваться с другими лекарственными препаратами, за

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

исключением указанных в разделе 6.6.

6.3. Срок годности

3 года.

Готовый раствор следует использовать 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.

Комплект с растворителем Вода для инъекций

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Количество препарата, содержащее 250 мг + 125 мг, 500 мг + 250 мг действующих веществ, помещают во флаконы прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса номинальной вместимостью 10 мл; количество препарата, содержащее 1000 мг + 500 мг действующих веществ, помещают во флаконы прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса номинальной вместимостью 20 мл, герметично укупоренные бромбутиловыми резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминиевого колпачка и пластиковой полипропиленовой крышки.

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

2. По 50, 100 флаконов с препаратом с приложением листков-вкладышей в количестве, равном количеству флаконов, помещают в коробку из картона (для стационаров).

Растворитель: Вода для инъекций

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

По 1 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Упаковка с растворителем:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Вода для инъекций

1. 1 флакон с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 1 ампулой по 5 мл с растворителем Вода для инъекций вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

2. 5 флаконов с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 5 ампулами по 5 мл с растворителем Вода для инъекций вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

3. 10 флаконов с препаратом и 2 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами в каждой по 5 мл с растворителем Вода для инъекций вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Инструкции по приготовлению растворов

Использовать свежеприготовленные растворы.

Для в/м введения к содержимому флакона добавляют 5 мл воды для инъекций.

Для в/в введения разовую дозу препарата растворяют в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы) в объеме от 10 мл (для в/в струйного введения) до 100–200 мл (для в/в инфузионного введения).

Для в/в инфузионного введения допустимо разведение раствором Рингера лактат.

При разведении раствором Рингера лактат инфузионный раствор готовят в 2 этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций, затем полученный раствор дополнительно разводят раствором Рингера лактат.

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 30.04.2025 № 11464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация и Республика Армения

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, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703 699 466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (375) 17 336 04 51, + (375) 17 336 04 20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731 52 18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11464
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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