ЛП-№(001019)-(РГ-RU) от 11.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Действующие вещества: цефтриаксон + [сульбактам].

Каждый флакон содержит 1000 мг цефтриаксона (в виде цефтриаксона натрия трисесквигидрата), 500 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

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

Растворитель: Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл

Действующее вещество: лидокаин.

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок.

Растворитель: Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл

Прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

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

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Цефтриаксон + Сульбактам показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет, в том числе доношенных новорожденных, для лечения следующих инфекций,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

вызванных чувствительными к комбинации цефтриаксона с сульбактамом возбудителями:

- инфекции почек и мочевыводящих путей;
- инфекции органов брюшной полости (перитонит, инфекции желчных путей и желудочно-кишечного тракта);
- инфекции нижних дыхательных путей (в т.ч. пневмония);
- инфекции ЛОР-органов (в т.ч. острый средний отит);
- бактериальный менингит;
- септицемия;
- инфекции костей, суставов;
- инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. раневые инфекции);
- болезнь Лайма;
- инфекции половых органов, включая неосложненную гонорею.

Инфекционные заболевания у пациентов со сниженным иммунитетом.

Профилактика послеоперационных инфекций.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Продолжительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания. Как и всегда при антибиотикотерапии, введение препарата Цефтриаксон + Сульбактам следует продолжать еще в течение минимум 48–72 часов после нормализации температуры и подтверждения эрадикации возбудителя.

Обычно курс лечения составляет 4–14 дней, при осложненных инфекциях может потребоваться более продолжительное введение.

Курс лечения при инфекциях, вызванных *Streptococcus pyogenes*, должен составлять не менее 10 дней.

Взрослые

Обычная доза составляет 1–2 г цефтриаксона (0,5–1 г сульбактама) один раз в сутки или разделенная на два введения (каждые 12 часов).

В тяжелых случаях или при инфекциях, возбудители которых обладают лишь умеренной чувствительностью к цефтриаксону, суточную дозу можно увеличивать до 4 г цефтриаксона.

Максимальная суточная доза сульбактама составляет 4 г.

Болезнь Лайма (боррелиоз)

50 мг/кг (высшая суточная доза – 2 г) цефтриаксона один раз в сутки в течение 14 дней.

Неосложненная гонорея

Однократное внутримышечное введение 250 мг цефтриаксона.

Профилактика послеоперационных инфекций

В зависимости от степени инфекционного риска вводится 1–2 г цефтриаксона (0,5–1 г сульбактама) однократно за 30–90 минут до начала операции. При операциях на толстой и прямой кишке хорошо зарекомендовало себя одновременное (но раздельное) введение цефтриаксона/сульбактама и одного из препаратов из группы 5-нитроимидазолов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Обычные дозы для взрослых, без поправок на возраст.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек нет необходимости уменьшать дозу, если функция печени остается нормальной. При хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) менее 15 мл/мин) – суточная доза не должна превышать 2 г цефтриаксона и 1 г сульбактама.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции печени нет необходимости уменьшать дозу, если функция почек остается нормальной.

Пациенты с сочетанной почечной и печеночной недостаточностью

При сочетании почечной и печеночной недостаточности следует регулярно определять концентрацию цефтриаксона в плазме и при необходимости корректировать его дозу. Суточная доза не должна превышать 2 г без определения концентрации цефтриаксона в плазме крови.

Пациенты на гемодиализе

Пациентам, находящимся на гемодиализе, не требуется введение дополнительной дозы после сеанса гемодиализа, однако необходимо контролировать концентрацию цефтриаксона в плазме, поскольку его выведение у таких пациентов может замедляться (может потребоваться коррекция дозы).

Дети

Дети от 12 до 18 лет с массой тела ≥ 50 кг

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет с массой тела более 50 кг не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 0 до 12 лет

При применении препарата один раз в сутки рекомендуется придерживаться следующих режимов дозирования:

Новорожденные (до 14 дней)

20–50 мг/кг массы тела цефтриаксона (10–25 мг/кг сульбактама) один раз в сутки. Суточная доза цефтриаксона не должна превышать 50 мг/кг массы тела.

Недоношенным детям в возрасте до 41 недели включительно (суммарно гестационный и хронологический возраст) применение цефтриаксона противопоказано (см. раздел 4.3). Цефтриаксон противопоказан новорожденным (≤ 28 дней), которым уже назначено или предполагается внутривенное лечение кальцийсодержащими растворами, включая продолжительные кальцийсодержащие инфузии, например, при парентеральном питании из-за риска образования преципитатов кальциевых солей цефтриаксона (см. разделы 4.3, 4.4, 4.5, 6.2).

Новорожденные, грудные дети и дети младшего возраста (с 15 дней до 12 лет)

Рекомендуемая суточная доза цефтриаксона – 20–80 мг/кг (10–40 мг/кг сульбактама) один раз в сутки или разделенная на 2 приема (каждые 12 часов). Суммарная суточная доза цефтриаксона у детей не должна превышать 2 г; максимальная суточная доза сульбактама не должна превышать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

80 мг/кг. Дозу в 50 мг/кг массы тела и более (цефтриаксон) необходимо назначать в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут.

Острый средний отит

При лечении острого среднего отита у детей рекомендуется однократное внутримышечное введение в дозе 50 мг/кг (но не более 1 г).

Бактериальный менингит

При бактериальном менингите у грудных детей и детей младшего возраста лечение начинают с дозы 100 мг/кг цефтриаксона (но не более 4 г) 1 раз в сутки (50 мг/кг сульбактама, но не более 2 г). После идентификации возбудителя и определения его чувствительности дозу можно соответственно уменьшить. Наилучшие результаты при менингококковом менингите достигались при продолжительности лечения в 4 дня, при менингите, вызванном *Haemophilus influenza* – 6 дней, *Streptococcus pneumonia* – 7 дней.

Болезнь Лайма (боррелиоз)

50 мг/кг (высшая суточная доза – 2 г) цефтриаксона один раз в сутки в течение 14 дней.

Способ применения

Препарат Цефтриаксон + Сульбактам вводят парентерально: внутримышечно или внутривенно.

Следует использовать только свежеприготовленные растворы.

Для внутримышечного введения

Как и при других внутримышечных инъекциях, препарат вводят в относительно крупную мышцу; пробная аспирация помогает избежать непреднамеренного введения в кровеносный сосуд.

Рекомендуется вводить не более 1000 мг цефтриаксона (500 мг сульбактама) в одну относительно крупную мышцу.

Нельзя вводить раствор, содержащий лидокаин, внутривенно!

Для внутривенного введения

Раствор вводят медленно в течение 2–4 минут, предпочтительно в крупную вену.

Для внутривенной инфузии

Раствор вводят в течение 30 минут.

Грудным детям и детям в возрасте до 12 лет внутривенные дозы в 50 мг/кг цефтриаксона или выше следует вводить капельно в течение не менее 30 минут.

Новорожденным внутривенное введение следует проводить в течение 60 минут, чтобы снизить потенциальный риск развития билирубиновой энцефалопатии.

Нельзя использовать для приготовления растворов препарата Цефтриаксон + Сульбактам для внутривенного введения и их последующего разведения растворители, содержащие кальций, такие как раствор Рингера или раствор Хартмана, из-за возможного образования преципитатов.

Образование преципитатов кальциевых солей цефтриаксона может происходить и при смешении препарата Цефтриаксон + Сульбактам и кальцийсодержащих растворов при использовании одного венозного доступа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ РБ 0004)

Поэтому при внутривенном введении препарат Цефтриаксон + Сульбактам не следует смешивать или вводить одновременно с кальцийсодержащими растворами для внутривенного введения (см. разделы 4.3, 4.4, 6.2).

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность

Гиперчувствительность к цефтриаксону, сульбактаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Гиперчувствительность к цефалоспоринам.

Тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) к другим β-лактамным антибиотикам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы) в анамнезе.

Недоношенные дети

Недоношенным детям в возрасте до 41 недели включительно (суммарно гестационный и хронологический возраст) применение цефтриаксона противопоказано.

Доношенные новорожденные (≤ 28-дневного возраста)

- Гипербилирубинемия, желтуха или ацидоз, гипоальбуминемия у новорожденных (исследования *in vitro* показали, что цефтриаксон может вытеснять билирубин из связи с сывороточным альбумином, повышая риск развития билирубиновой энцефалопатии у таких пациентов).
- Внутривенное введение кальцийсодержащих растворов новорожденным. Новорожденные (≤ 28 дней), которым уже назначено или предполагается внутривенное лечение кальцийсодержащими растворами, включая продолжительные кальцийсодержащие инфузии, например, при парентеральном питании, из-за риска образования преципитатов кальциевых солей цефтриаксона (см. раздел 4.2 и 4.5).
  Описаны отдельные фатальные случаи образования преципитатов в легких и почках у новорожденных, получавших цефтриаксон для внутривенного введения и кальцийсодержащие растворы. При этом в отдельных случаях был использован один венозный доступ, и образование преципитатов наблюдалось непосредственно в системе для внутривенного введения, также описан как минимум один случай со смертельным исходом при различных венозных доступах и в различное время введения цефтриаксона внутривенно и кальцийсодержащих растворов. Подобные случаи наблюдались только у новорожденных (см. подраздел «Описание отдельных нежелательных реакций»).

Лидокаин

Внутривенное введение раствора препарата Цефтриаксон + Сульбактам, содержащего лидокаин, противопоказано.

Перед проведением внутримышечной инъекции цефтриаксона с использованием лидокаина необходимо исключить наличие противопоказаний к лидокаину.

Противопоказания к применению лидокаина приведены в инструкции по медицинскому применению лидокаина:

- гиперчувствительность к лидокаину или другому местному анестетику амидного типа;
- внутрисердечные блокады без установленного водителя ритма;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- тяжелая сердечная недостаточность;
- внутривенное введение;
- дети в возрасте до 2,5 лет (внутримышечное введение).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует применять с осторожностью в период грудного вскармливания.

Реакции гиперчувствительности

Как и при применении других β-лактамных антибиотиков, были зарегистрированы тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе со смертельным исходом (см. раздел 4.8). Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Коуниса – серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда (см. раздел 4.8). При развитии тяжелой реакции гиперчувствительности терапию препаратом Цефтриаксон + Сульбактам необходимо немедленно отменить и провести соответствующие неотложные лечебные мероприятия. Перед началом терапии препаратом Цефтриаксон + Сульбактам необходимо установить, наблюдались ли у пациента реакции гиперчувствительности к цефтриаксону, цефалоспоринам или тяжелые реакции гиперчувствительности к другим β-лактамным антибиотикам (пенициллинам, монобактамам и карбапенемам).

Необходимо соблюдать осторожность при применении цефтриаксона у пациентов с нетяжелыми реакциями гиперчувствительности к другим β-лактамным антибиотикам (пенициллинам, монобактамам и карбапенемам) в анамнезе.

В связи с терапией цефтриаксоном отмечались тяжелые кожные нежелательные реакции (синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла/токсический эпидермальный некролиз) и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которые могут быть жизнеугрожающими или фатальными, однако частота данных явлений неизвестна.

Гемолитическая анемия

Как и при применении других цефалоспоринов, при лечении препаратом Цефтриаксон + Сульбактам возможно развитие аутоиммунной гемолитической анемии. Зарегистрированы случаи тяжелой гемолитической анемии у взрослых и детей, в том числе со смертельным исходом. При развитии у пациента, находящегося на лечении цефтриаксоном, анемии нельзя исключить диагноз цефалоспорин-ассоциированной анемии и необходимо отменить лечение до выяснения причины.

Диарея, вызванная Clostridium difficile

Как и при применении большинства других антибактериальных препаратов, при лечении цефтриаксоном зарегистрированы случаи развития диареи, вызванной *Clostridium difficile (C. difficile)*, различной тяжести: от легкой диареи до колита со смертельным исходом.

Лечение антибактериальными препаратами подавляет нормальную микрофлору толстой кишки и провоцирует рост *C. difficile*. В свою очередь, *C. difficile* образует токсины А и В, которые являются факторами патогенеза диареи, вызванной *C. difficile*. Штаммы *C. difficile*, гиперпродуцирующие токсины, являются возбудителями инфекций с высоким риском осложнений и смертности вследствие возможной их устойчивости к антимикробной терапии, лечение же может потребовать колэктомии. Необходимо помнить о возможности развития диареи, вызванной *C. difficile*, у всех пациентов с диареей после антибиотикотерапии. Необходим

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 6084)

тщательный сбор анамнеза, т.к. отмечены случаи возникновения диареи, вызванной *C. difficile*, спустя более чем 2 месяца после терапии антибиотиками.

При подозрении или подтверждении диареи, вызванной *C. difficile*, возможно потребуется отмена текущей, не направленной на *C. Difficile,* антибиотикотерапии. В соответствии с клиническими показаниями должно быть назначено соответствующее лечение с введением жидкости и электролитов, белков, антибиотикотерапия в отношении *C. difficile,* хирургическое лечение. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Суперинфекции

Как и при лечении другими антибактериальными препаратами, могут развиваться суперинфекции.

Образование преципитатов кальциевой соли цефтриаксона

После применения цефтриаксона, обычно в дозах, превышающих стандартные рекомендованные (1 г в сутки и более), при ультразвуковом исследовании желчного пузыря выявлялись преципитаты кальциевой соли цефтриаксона, образование которых наиболее вероятно у пациентов детского возраста. Преципитаты редко дают какую-либо симптоматику и исчезают после прекращения терапии цефтриаксоном. В случае, если эти явления сопровождаются клинической симптоматикой, рекомендуется консервативное нехирургическое лечение, а решение об отмене препарата оставляется на усмотрение лечащего врача и должно основываться на индивидуальной оценке пользы и риска.

Несмотря на наличие данных об образовании внутрисосудистых преципитатов только у новорожденных при применении цефтриаксона и кальцийсодержащих инфузионных растворов или любых других кальцийсодержащих препаратов, препарат Цефтриаксон + Сульбактам не следует смешивать или назначать детям и взрослым пациентам одновременно с кальцийсодержащими инфузионными растворами, даже используя различные венозные доступы (см. разделы 4.3, 4.5, 4.8).

Панкреатит

У пациентов, получавших цефтриаксон, описаны редкие случаи панкреатита, развивавшегося, возможно, вследствие обструкции желчных путей. У большинства из этих пациентов уже до этого имелись факторы риска застоя в желчных путях, например, ранее проводившаяся терапия, тяжелые заболевания и полностью парентеральное питание. При этом нельзя исключить пусковую или кофакторную роль в развитии панкреатита образовавшихся под влиянием цефтриаксона преципитатов в желчных путях.

Мониторинг анализа крови

При длительном лечении следует регулярно проводить полный анализ крови.

Реакция Яриша-Герксгеймера

У некоторых пациентов с инфекцией, вызванной спирохетами, может развиться реакция Яриша Герксгеймера вскоре после начала терапии цефтриаксоном. JHR обычно является самоограничивающимся состоянием или может контролироваться с помощью симптоматического лечения. Терапию антибиотиком не следует прекращать при возникновении данной реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Влияние на результаты лабораторных анализов

При лечении комбинацией цефтриксон + [сульбактам] у пациентов могут отмечаться ложноположительные результаты пробы Кумбса. Как и другие антибиотики, цефтриаксон + [сульбактам] может давать ложноположительный результат пробы на галактоземию.

Ложноположительные результаты могут быть получены и при определении глюкозы в моче неферментными методами, поэтому в ходе терапии препаратом Цефтриаксон + Сульбактам глюкозурию при необходимости нужно определять только ферментным методом. Цефтриаксон может вызывать недостоверное снижение показателей гликемии, полученных с помощью некоторых устройств мониторинга содержания глюкозы в крови (см. указания в руководстве по применению используемого устройства). При необходимости следует использовать альтернативные способы определения глюкозы в крови.

Дети

Безопасность и эффективность цефтриаксона у новорожденных, грудных детей и детей младшего возраста были определены для дозировок, описанных в разделе 4.2. Исследования показали, что подобно другим цефалоспоринам цефтриаксон может вытеснять билирубин из связи с сывороточным альбумином. Препарат Цефтриаксон + Сульбактам нельзя применять у новорожденных, особенно недоношенных, у которых есть риск развития билирубиновой энцефалопатии (см. раздел 4.3).

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 48 мг натрия в 1 флаконе, что эквивалентно 2,4 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Растворитель Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл, содержит в составе вспомогательного вещества натрия хлорид менее 1 ммоль (23 мг) натрия на указанную дозу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении больших доз цефтриаксона и «петлевых» диуретиков (например, фуросемида) нарушений функции почек не наблюдалось.

Употребление алкоголя после введения цефтриаксона не сопровождалось дисульфирамоподобной реакцией. Цефтриаксон не содержит N-метилтиотетразольной группы, которая могла бы вызвать непереносимость этанола и кровоточивость, что присуще некоторым другим цефалоспоринам.

Пробенецид не влияет на выведение цефтриаксона.

Бактериостатические антибиотики снижают бактерицидный эффект цефтриаксона.

In vitro был обнаружен антагонизм между хлорамфениколом и цефтриаксоном.

Имеются противоречивые данные о вероятности повышения нефротоксичности аминогликозидов при их применении с цефалоспоринами, поэтому необходимо проводить мониторинг почечной функции и концентрации аминогликозидов в крови.

Показан синергизм между цефтриаксоном и аминогликозидами в отношении многих грамотрицательных бактерий. Несмотря на то что повышенная эффективность таких комбинаций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

не всегда предсказуема, ее следует иметь в виду при тяжелых, угрожающих жизни инфекциях, таких как обусловленные *Pseudomonas aeruginosa*.

Образование преципитатов кальциевых солей цефтриаксона может происходить при смешении цефтриаксона и кальцийсодержащих растворов при использовании одного венозного доступа. Нельзя использовать цефтриаксон одновременно с кальцийсодержащими растворами для внутривенного введения, в том числе с длительными инфузиями кальцийсодержащих растворов, например, при парентеральном питании с использованием Y-коннектора. Для всех групп пациентов, кроме новорожденных, возможно последовательное введение цефтриаксона и кальцийсодержащих растворов при тщательном промывании инфузионных систем между вливаниями совместимой жидкостью. Исследования *in vitro* с использованием плазмы крови взрослого человека и плазмы пуповинной крови новорожденного свидетельствуют о повышенном риске образования кальциевых солей цефтриаксона у новорожденных (см. разделы 4.2, 4.3).

При применении антагонистов витамина К на фоне терапии препаратом Цефтриаксон + Сульбактам повышается риск кровотечения. Следует постоянно контролировать параметры свертывания крови и при необходимости корректировать дозу антикоагулянта как в ходе, так и после окончания терапии препаратом Цефтриаксон + Сульбактам.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Цефтриаксон и сульбактам проникают через плацентарный барьер. Безопасность применения при беременности у женщин не установлена. Доклинические исследования репродуктивности не выявили эмбриотоксического, фетотоксического, тератогенного действия или других неблагоприятных эффектов цефтриаксона на плодовитость самцов и самок, процесс родов, перинатальное и постнатальное развитие плода. При беременности, особенно в первый триместр, препарат следует назначать только по строгим показаниям, при условии, что предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В малых концентрациях цефтриаксон попадает в грудное молоко. Маловероятно влияние цефтриаксона на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, при его применении матерью в терапевтических дозах, тем не менее, нельзя исключить риск развития диареи, грибковых инфекций слизистых оболочек и реакций гиперчувствительности у ребенка. Сульбактам проникает в грудное молоко. Необходимо прекратить грудное вскармливание или прекратить/воздержаться от терапии цефтриаксоном и сульбактамом, принимая во внимание преимущества грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

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

Учитывая профиль нежелательных реакций, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями, зарегистрированными на фоне терапии цефтриаксоном в клинических исследованиях, являются эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, диарея, сыпь и повышение активности печеночных ферментов.

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: анемия (в т.ч. гемолитическая), лейкопения, лимфопения, лейкоцитоз, лимфоцитоз, моноцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, эозинофилия, гранулоцитопения, базофилия, увеличение (уменьшение) протромбинового времени, увеличение тромбопластинового времени, агранулоцитоз, коагулопатия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: жар или озноб, анафилактические или анафилактоидные реакции (например, бронхоспазм), сыпь, зуд, аллергический дерматит, крапивница, отеки, экссудативная мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, аллергический пневмонит, сывороточная болезнь.

Нарушения со стороны нервной систем

Частота неизвестна: головная боль, головокружение, судороги, вертиго.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: синдром Коуниса (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: абдоминальная боль, диарея, неоформленный стул, тошнота, рвота, нарушение вкуса, диспепсия, вздутие живота, стоматит, глоссит, панкреатит, псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: холелитиаз, «сладж-феномен» желчного пузыря, желтуха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: микозы половых органов, олигурия, вагинит, нефролитиаз.

Общие нарушения и реакции в месте введения
Частота неизвестна: при внутривенном введении – флебит, болезненность, уплотнение по ходу вены, реакции в месте введения, повышение температуры тела, отеки, озноб; при внутримышечном введении – болезненность, ощущение тепла, стянутости или уплотнение в месте введения, флебит, реакции в месте введения, повышение температуры тела, отеки, озноб.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины, наличие осадка в моче, глюкозурия, гематурия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Прочие

Частота неизвестна: повышенное потоотделение, «приливы» крови, ощущение сердцебиения, носовое кровотечение, образование преципитатов в легких.

Описание отдельных нежелательных реакций

Ниже описаны нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении цефтриаксона в пострегистрационном периоде. Определение частот наблюдавшихся реакций, а также их связи с применением цефтриаксона, не всегда возможно, так как невозможно установить точный размер популяции пациентов.

Инфекции и инвазии: суперинфекции.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактический шок, гиперчувствительность, реакция Яриша-Герксгеймера.

Нарушения со стороны нервной системы: энцефалопатия.

При применении цефалоспоринов, включая цефтриаксон, особенно в высоких дозах, у пациентов с почечной недостаточностью и дополнительными предрасполагающими факторами, такими как пожилой возраст и существующие заболевания центральной нервной системы, отмечались случаи обратимой энцефалопатии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).

Известны также следующие нежелательные реакции: образование преципитатов кальциевых солей цефтриаксона в желчном пузыре с соответствующей симптоматикой, билирубиновая энцефалопатия.

Для оценки взаимодействия цефтриаксона и кальция было проведено два исследования в условиях *in vitro* (одно с использованием плазмы взрослых и другое с использованием плазмы новорожденных, полученной из пуповинной крови).

Цефтриаксон с концентрациями до 1 мМ (которые превышают концентрации, достигающиеся в условиях *in vivo* после введения 2 г цефтриаксона в виде инфузии в течение 30 минут) использовали в комбинации с кальцием в концентрациях до 12 мМ (48 мг/дл). Восстановление цефтриаксона из плазмы снижалось при концентрациях кальция ≥ 6 мМ (24 мг/дл) в плазме взрослых или ≥ 4 мМ (16 мг/дл) в плазме новорожденных. Это может отражать преципитацию цефтриаксон-кальций.

Описаны отдельные фатальные случаи образования преципитатов в легких и почках по результатам исследования аутопсии у новорожденных, получавших цефтриаксон внутривенно и кальцийсодержащие растворы. При этом в отдельных случаях был использован один венозный доступ, и образование преципитатов наблюдалось непосредственно в системе для внутривенного введения. Также описан как минимум один случай со смертельным исходом при различных венозных доступах и в различное время введения цефтриаксона внутривенно и кальцийсодержащих растворов. При этом по результатам исследования аутопсии у данного новорожденного преципитаты не были обнаружены. Подобные случаи наблюдались только у новорожденных.

Зарегистрированы случаи образования преципитатов цефтриаксона в мочевыводящих путях, главным образом, у детей, получавших либо большие суточные дозы препарата (≥ 80 мг/кг в сутки), либо кумулятивные дозы (более 10 г), а также имевших дополнительные факторы риска (обезвоживание, постельный режим). Образование преципитатов в почках может протекать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

бессимптомно или проявляться клинически, может приводить к обструкции мочеточников и постренальной острой почечной недостаточности. Данное нежелательное явление носит обратимый характер и исчезает после прекращения терапии цефтриаксоном.

Внутримышечная инъекция без применения лидокаина болезненна.

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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» 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, + 7 7172 78 98 90

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт: 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, + 375 17 354 53 53

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: 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, + 374 10 20 05 05

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт: 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, + 996 312 21 92 86

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт: www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Неврологические нарушения, включая судороги.

Лечение

Лечение передозировки симптоматическое. Специфического антидота нет.

При передозировке гемодиализ и перитонеальный диализ не снизят концентрации цефтриаксона.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01DD63.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат.

Цефтриаксон – полусинтетический цефалоспориновый антибиотик III поколения широкого спектра действия.

Бактерицидная активность цефтриаксона обусловлена подавлением синтеза клеточных мембран.

Сульбактам – производное основного ядра пенициллина. Является необратимым ингибитором бета-лактамаз, которые выделяются микроорганизмами, устойчивыми к бета-лактамным антибиотикам; предупреждает деструкцию пенициллинов и цефалоспоринов под действием бета-лактамаз устойчивых микроорганизмов; связываясь с пенициллинсвязывающими белками, проявляет синергизм при одновременном применении с пенициллинами и цефалоспоринами.

Сульбактам не обладает клинически значимой антибактериальной активностью (исключение составляют *Neisseriaceae* и *Acinetobacter spp.*). Сульбактам взаимодействует с некоторыми пенициллинсвязывающими белками, поэтому комбинация цефтриаксон+[сульбактам] часто оказывает более выраженное действие на чувствительные штаммы, чем один цефтриаксон.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Комбинация цефтриаксон+[сульбактам] активна в отношении всех микроорганизмов, чувствительных к цефтриаксону, и действует синергидно (снижает до 4 раз минимальную подавляющую концентрацию (МПК) комбинации по сравнению с цефтриаксоном).

Активен в отношении следующих микроорганизмов:

Грамотрицательные аэробы:

Acinetobacter lwoffii, Acinetobacter anitratus, Aeromonas hydrophila, Alcaligenes faecalis, Alcaligenes odorans, Borrelia burgdorferi, Capnocytophaga spp., Citrobacter diversus, Citrobacter freundii**, Escherichia coli, Enterobacter aerogenes*, Enterobacter cloacae*, Enterobacter spp.*, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Hafnia alvei, Klebssiella oxytoca, Klebssiella pneumoniae**, Moraxella catarrhalis, Moraxella osloensis, Moraxella spp., Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Plesiomonas shigelloides, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris*, Proteus penneri*, Pseudomonas fluorences*, Pseudomonas spp., Providencia spp.,* в т.ч. *Providencia rettgeri*, Salmonella spp.* (нетифоидные)*, Salmonella typhi, Serratia spp.**, в т.ч. *Serratia marcescens*, Shigella spp., Vibrio spp., Yersinia spp.,* в т.ч. *Yersinia enterocolitica*.

*некоторые изоляты этих видов устойчивы к цефтриаксону, главным образом, вследствие образования бета-лактамаз, кодируемых хромосомами.

**некоторые виды этих изолятов устойчивы к цефтриаксону вследствие образования целого ряда плазмидоопосредованных бета-лактамаз.

Ряд штаммов вышеперечисленных микроорганизмов, которые проявляют устойчивость к другим антибиотикам, таким как пенициллины, цефалоспорины, аминогликозиды, чувствительны к цефтриаксону. *Treponema pallidum* чувствительна к цефтриаксону *in vitro*. Клинические штаммы *Pseudomonas aerugenosa* устойчивы к цефтриаксону.

Грамположителъные аэробы:

Staphylococcus aureus (в том числе штаммы, образующие пенициллиназу), *Staphylococcus spp.* (коагулазо-отрицательные), *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолитические стрептококки группы А), *Streptococcus agalactiae* (бета-гемолитические стрептококки группы В), *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp*. группы *viridians*.

Примечание: метициллин-устойчивые *Staphylococcus spp.* резистентны к цефалоспоринам, в т.ч. к цефтриаксону. Как правило, *Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium* и *Listeria monocytogenes* также устойчивы.

Анаэробные микроорганизмы:

Bacteroides spp. (желчечувствительные)**, Clostridium spp. (*кроме *Clostridium difficile), Fusobacterium spp. (*в т.ч. *Fusobacterium nucleatum), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.*

*некоторые изоляты этих видов устойчивы к цефтриаксону из-за образования бета-лактамаз.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация (C_{max}) цефтриаксона после однократного внутримышечного (в/м) введения в дозе 1,0 г составляет приблизительно 81 мг/л и достигается через 2–3 часа после введения, в то время как у сульбактама она составляет 6,24 мг/л и достигается приблизительно через 1 час после введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) для цефтриаксона после в/м введения такая же, как после внутривенного (в/в) введения эквивалентной дозы, что указывает на 100 % биодоступность после в/м введения.

Распределение

Объем распределения цефтриаксона составляет 7–12 л, а сульбактама – 18–27,6 л.

Цефтриаксон и сульбактам хорошо распределяются в различных тканях и жидкостях организма, включая асцитическую жидкость, спинномозговую жидкость (у пациентов с воспалением мозговых оболочек), мочу, слюну, миндалины, кожу, фаллопиевы трубы, яичники, матку, легкие, кости, желчь, желчный пузырь, аппендикс. Препарат проникает через плацентарный барьер.

Цефтриаксон на 70–90 %, сульбактам на 38 % обратимо связываются с белками плазмы.

Проникновение в спинномозговую жидкость: у новорожденных и у детей при воспалении мозговой оболочки цефтриаксон проникает в ликвор, при этом в случае бактериального менингита в среднем 17 % от концентрации цефтриаксона в плазме диффундирует в спинномозговую жидкость, что примерно в 4 раза больше, чем при асептическом менингите. Через 24 часа после в/в введения цефтриаксона в дозе 50–100 мг/кг массы тела концентрации в спинномозговой жидкости превышают 1,4 мг/л. У взрослых больных менингитом через 2–24 часа после введения дозы 50 мг/кг массы тела концентрации цефтриаксона в спинномозговой жидкости во много раз превосходят минимальные подавляющие концентрации для самых распространенных возбудителей менингита.

Биотрансформация

Цефтриаксон не подвергается системному метаболизму, а превращается в неактивные метаболиты под действием кишечной микрофлоры.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) сульбактама составляет в среднем около 1 часа, цефтриаксона – около 8 часов. Плазменный клиренс цефтриаксона – 10–20 мл/мин, почечный клиренс – 5–12 мл/мин.

Примерно 84 % дозы сульбактама и 50–60 % дозы цефтриаксона выводится почками в неизмененном виде, остальная часть цефтриаксона экскретируется с желчью в кишечник.

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

Особые группы пациентов

Почечная и печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек или печени фармакокинетика цефтриаксона меняется незначительно, отмечается лишь незначительное увеличение $T_{1/2}$. Если нарушена функция только почек – возрастает выведение с желчью, если нарушена функция только печени – возрастает выведение почками.

У пациентов с различной степенью нарушений функции почек 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 (до 9,7 часа). Гемодиализ вызывал значительные изменения периода полувыведения, общего клиренса и объема распределения сульбактама.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети

У новорожденных детей почками выводится около 70 % введенной дозы цефтриаксона. У детей в первые 8 дней жизни, а также у лиц старше 75 лет $T_{1/2}$, в среднем, в 2–3 раза больше, чем у взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Вспомогательные вещества отсутствуют.

Растворитель Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл

Натрия хлорид

1 М раствор натрия гидроксида

Вода для инъекций

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

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Раствор цефтриаксона + [сульбактама] не следует смешивать или вводить одновременно с другими противомикробными препаратами.

Фармацевтически несовместим с амсакрином, ванкомицином, флуконазолом и аминогликозидами.

Фармацевтически несовместим с растворами, содержащими ионы кальция (в т.ч. раствор Хартмана и Рингера) – возможно образование преципитатов. Нельзя использовать препарат Цефтриаксон + Сульбактам внутривенно одновременно с кальцийсодержащими растворами для внутривенного введения, в том числе с длительными инфузиями кальцийсодержащих растворов, например, при парентеральном питании с использованием Y-коннектора. Для всех групп пациентов, кроме новорожденных, возможно последовательное применение препарата Цефтриаксон + Сульбактам внутривенно и кальцийсодержащих растворов при тщательном промывании инфузионных систем между вливаниями совместимой жидкостью (см. разделы 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8).

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

Препарат – 3 года.

Растворители – 3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Приготовленный раствор

Приготовленный раствор необходимо использовать немедленно. Неиспользованный раствор препарата подлежит утилизации.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Препарат

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке).

Комплект с растворителем Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

Комплект с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке). Не замораживать.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1000 мг + 500 мг действующих веществ во флаконы прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 25 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся.

1. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
2. От 10 до 50 флаконов (кратность в один флакон) с препаратом с приложением листков-вкладышей в количестве, равном количеству флаконов, помещают в коробку из картона (для стационаров).

Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью или на коробку наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся.

1. Растворители: Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл – по 3,5 мл; Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций – по 3,5 или 5 мл в ампулы прозрачного нейтрального стекла или в ампулы прозрачного бесцветного медицинского стекла 1-го гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся.

По 1, 2 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Упаковка в комплекте с растворителями

Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл

1. 1 флакон с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 1 ампулой растворителя вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
2. 5 флаконов с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 5 ампулами растворителя вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

3. 10 флаконов с препаратом и 2 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами растворителя в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
4. 15 флаконов с препаратом и 3 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами растворителя в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций (3,5 мл)

1. 1 флакон с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 1 ампулой растворителя вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
2. 5 флаконов с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 5 ампулами растворителя вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
3. 10 флаконов с препаратом и 2 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами растворителя в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
4. 15 флаконов с препаратом и 3 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами растворителя в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций (5 мл)

1. 1 флакон с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 2 ампулами растворителя вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
2. 5 флаконов с препаратом и 2 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами растворителя в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
3. 10 флаконов с препаратом и 4 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами растворителя в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
4. 15 флаконов с препаратом и 6 контурных ячейковых упаковок с 5 ампулами растворителя в каждой вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Правила приготовления растворов

Приготовленный (восстановленный) раствор представляет собой прозрачную светло-желтого или желтого цвета жидкость.

Следует использовать только свежеприготовленные растворы.

Для внутримышечного введения: содержимое флакона (1,5 г) растворяют в 3,5 мл воды для инъекций или 1 % растворе лидокаина. После приготовления каждый мл раствора содержит около 250 мг в пересчете на цефтриаксон.

При необходимости можно использовать более разбавленный раствор.

Для внутривенного введения: содержимое флакона растворяют в 10 мл воды для инъекций. После приготовления каждый мл раствора содержит около 100 мг в пересчете на цефтриаксон.

Для *внутривенной инфузии:* растворяют 2 г цефтриаксона (1 г сульбактама) в 40 мл одного из следующих растворов, не содержащих кальция (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % или 10 % раствор декстрозы, 6 % раствор декстрана в 5 % растворе декстрозы).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Утилизация

Инструкции по уничтожению неиспользованного препарата или препарата с истекшим сроком годности

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

Утилизация шприцев/игл

Необходимо строго соблюдать следующие рекомендации по использованию и утилизации шприцев и расходных материалов:

– иглы и шприцы нельзя использовать повторно;

– использованные иглы и шприцы помещают в защищенный от проколов контейнер (емкость);

– данный контейнер хранят в недоступном для детей месте.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в установленном порядке.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.02.2026 № 3582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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