ЛП-№(000909)-(РГ-RU) от 20.06.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2022 № 13772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: цефотаксим+сульбактам.

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

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

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

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

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

Прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

Растворитель. Вода для инъекций

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

– Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к комбинации цефотаксима с сульбактамом микроорганизмами: инфекции центральной нервной системы (в том числе, менингит, за исключением листериозного), нижних дыхательных путей и ЛОР-органов, мочевыводящих путей, костей, суставов, кожи и мягких тканей (включая инфицированные раны и ожоги), органов малого таза, гонорея,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2022 № 13772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

перитонит, сепсис, интраабдоминальные инфекции, эндокардит, болезнь Лайма (боррелиоз), инфекции на фоне иммунодефицита

– Профилактика инфекций до и после хирургических операций (в т.ч. урологических, акушерско-гинекологических, на желудочно-кишечном тракте)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза, способ и частота введения должны определяться тяжестью инфекции, чувствительностью возбудителя и состоянием пациента. Лечение может быть начато до получения результатов теста на определение чувствительности.

Продолжительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания. Введение препарата ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ следует продолжать еще в течение минимум 48-72 часов после нормализации температуры и/или подтверждения эрадикации возбудителя. Курс лечения обычно составляет 7-14 дней. При осложненных инфекциях может потребоваться более продолжительное введение антибиотика. Также более длительные курсы лечения антибиотиком рекомендуются при инфекционном эндокардите, инфекциях центральной нервной системы (ЦНС), болезни Лайма (боррелиозе).

Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела 50 кг и более

Дозы приводятся в пересчете на цефотаксим.

При инфекциях легкой и средней степени тяжести - 1000 мг каждые 12 ч. Доза может варьировать в зависимости от тяжести инфекции, чувствительности возбудителя и состояния пациента. При тяжелых инфекциях доза может быть увеличена до 12 г в сутки, разделенная на 3-4 введения. При инфекциях, вызванных *Pseudomonas spp.*, суточная доза должна быть более 6 г.

Максимальная суточная доза сульбактама - 4 г.

При необходимости введения более 12 г препарата (при соотношении основных компонентов цефотаксим+сульбактам 2:1) увеличение дозы достигается за счет дополнительного введения цефотаксима.

Дети до 12 лет с массой тела до 50 кг

Обычная доза составляет 100-150 мг/кг/сут, разделенная на 2-4 введения. При очень тяжелых инфекциях доза может быть увеличена до 200 мг/кг в сутки.

Новорожденные дети

Доза составляет 50 мг/кг в сутки, разделенная на 2-4 введения. При тяжелых инфекциях доза 150-200 мг/кг в сутки, разделенная на 2-4 введения.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2022 № 13772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При гонорее: 1000 мг однократно внутривенно или внутримышечно.

С целью профилактики развития инфекций перед хирургической операцией (от 30 до 90 минут до начала операции) вводят 1000 мг внутривенно или внутримышечно.

При выполнении кесарева сечения (в момент наложения зажимов на пупочную вену) - внутривенно 1000 мг, затем через 6 и 12 ч после первой дозы повторно по 1000 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

При клиренсе креатинина (КК) менее 10 мл/мин суточную дозу цефотаксима уменьшают. После введения начальной разовой дозы, суточную дозу следует уменьшить в 2 раза без изменения частоты введения, т.е. вместо 1000 мг каждые 12 ч – 500 мг каждые 12 ч, вместо 1000 мг каждые 8 ч – 500 мг каждые 8 ч, вместо 2000 мг каждые 8 ч – 1000 мг каждые 8 ч и т.д. Может потребоваться дальнейшая коррекция дозы в зависимости от течения инфекции и общего состояния пациента. У пациентов с клиренсом креатинина 15-30 мл/мин максимальная суточная доза сульбактама 2000 мг, а у пациентов с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин максимальная суточная доза сульбактама 1000 мг. При тяжелых инфекциях может потребоваться дополнительное введение цефотаксима.

Способ применения

Внутривенно (струйно, капельно) и внутримышечно.

Растворы, содержащие лидокаин, не должны вводиться внутривенно!

Вводят в/в медленно в течение 3-5 мин.

Для в/в инфузии продолжительность инфузии 20-60 мин.

Для в/м введения раствор вводят глубоко в относительно крупную мышцу.

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к сульбактаму, цефотаксиму, другим цефалоспоринам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Для форм, содержащих в качестве растворителя лидокаин:

- гиперчувствительность к лидокаину или другому местному анестетику амидного типа;
- внутрисердечные блокады без установленного водителя ритма;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- внутривенное введение;
- дети в возрасте до 2,5 лет (внутримышечное введение).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2022 № 13772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Анафилактические реакции

Применение цефалосплоринов требует сбора аллергологического анамнеза (аллергический диатез, реакции гиперчувствительности к бета-лактамным антибиотикам). При возникновении аллергической реакции необходимо отменить препарат. Применение препарата противопоказано при наличии у пациента в анамнезе реакции гиперчувствительности немедленного типа на цефалоспорины, сульбактам. Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

Анафилактические реакции, развивающиеся в данной ситуации, могут быть серьезными или даже фатальными. У пациентов, в анамнезе которых имеются указания на аллергию к пенициллинам, препарат применяют с осторожностью. Следует тщательно контролировать состояние при первом введении препарата ввиду возможной анафилактической реакции. В случае развития первых симптомов и признаков анафилактического шока следует немедленно прекратить введение препарата и назначить адекватную терапию.

Псевдомембранозный колит

На фоне введения препарата или после окончания лечения может возникнуть псевдомембранозный колит, проявляющийся тяжелой длительной диареей, в том числе с кровью. При этом прекращают введение препарата и назначают адекватную терапию, включая пероральный прием ванкомицина или метронидазола.

Противопоказано назначение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

Применение лидокаина в качестве растворителя

При применении лидокаина в качестве растворителя необходимо учитывать информацию, представленную в разделе 4.3.

Скорость введения

Следует контролировать скорость введения препарата (см. раздел 4.2).

Почечная недостаточность

При почечной недостаточности следует корректировать дозу в зависимости от клиренса креатинина (см. раздел 4.2).

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с аминогликозидами (см. раздел 4.5). Следует контролировать функцию почек во всех случаях комбинированного применения с аминогликозидами, другими нефротоксичными препаратами у пациентов пожилого возраста или с почечной недостаточностью.

Нарушения кроветворения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2022 № 13772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Во время лечения препаратом может развиться лейкопения, нейтропения и более редко - недостаточность костномозгового кроветворения, панцитопения и агранулоцитоз. При лечении препаратом свыше 10 дней необходим контроль числа форменных элементов крови. При отклонении от нормы этих показателей следует отменить препарат.

Содержание натрия

Данный препарат содержит более 100 мг (более 4 ммоль) натрия на 1000 мг + 500 мг цефотаксима и сульбактама и растворитель Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл.

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

Лабораторные показатели

Во время лечения возможно получение ложноположительной пробы Кумбса и ложноположительной реакции мочи на глюкозу (рекомендуется использовать глюкозооксидазные методы определения концентрации глюкозы в плазме крови).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вероятность поражения почек увеличивается при одновременном введении с аминогликозидами, полимиксином В и петлевыми диуретиками.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают плазменные концентрации препарата и замедляют его выведение.

Пробенецид задерживает экскрецию и увеличивает концентрацию цефалоспоринов в плазме крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Цефотаксим и сульбактам проникают через плацентарный барьер. Исследования, проведенные на животных, не выявили тератогенного или фетотоксического действия. Однако безопасность применения при беременности у человека не установлена. Поэтому препарат не следует применять во время беременности.

Лактация

Цефотаксим и сульбактам проникают в грудное молоко. Поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2022 № 13772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В случае развития такого побочного эффекта, как головокружение, может нарушаться способность к концентрации внимания и реакциям. В таком случае пациентам следует воздержаться от управления транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органной классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Табличное резюме нежелательных реакций

Таблица 1. Нежелательные реакции при применении лекарственного препарата ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**
Инфекции и инвазии	суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит, кандидоз слизистой оболочки полости рта)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, недостаточность костномозгового кроветворения, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	реакция Яриша-Герксгеймера[1], анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	судороги, головная боль, головокружение, энцефалопатия (нарушение сознания, двигательные расстройства)
Нарушения со стороны сердца	аритмии (вследствие быстрого болюсного введения в центральную вену)
Желудочно-кишечные нарушения[2]	тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2022 № 13772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

	аспартатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы) и/или концентрации билирубина, псевдомембранозный колит, гепатит (иногда с желтухой)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	крапивница, сыпь, кожный зуд, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустуллез
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	снижение функции почек/ гиперкреатининемия, особенно при сочетанном применении с аминогликозидами, острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит
Общие нарушения и реакции в месте введения	лихорадка, флебит/тромбофлебит, воспалительные реакции в месте введения, болезненность и инфильтрат в месте внутримышечного введения[3]

1 - как и при применении других антибиотиков, при лечении боррелиоза в течение первых дней терапии возможно развитие реакции Яриша-Герксгеймера. Имеются сообщения о возникновении одного или нескольких симптомов через несколько недель лечения боррелиоза: кожная сыпь, зуд, лихорадка, лейкопения, повышение активности «печеночных» трансаминаз, затрудненное дыхание, дискомфорт в области суставов. Следует учитывать, что в некоторой степени, эти проявления согласуются с симптомами основного заболевания, по поводу которого пациент получает лечение.

2 - отклонения в лабораторных показателях (которые можно также объяснить наличием инфекции) в редких случаях превышают верхнюю границу нормы в два раза и указывают на поражение печени, проявляющееся холестазом и часто протекающее бессимптомно.

3 - при внутримышечном введении, если в качестве растворителя применяется лидокаин, возможно развитие системных реакций, связанных с лидокаином, особенно в случаях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2022 № 13772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

непреднамеренного внутривенного введения препарата, инъекции в высоковаскуляризованные ткани или при передозировке.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Судороги, энцефалопатия (в случае введения больших доз, особенно у пациентов с почечной недостаточностью), тремор, нервно-мышечная возбудимость.

Лечение

Симптоматическое.

Специфический антидот отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01DD51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антибактериальным компонентом препарата цефотаксим+сульбактам является цефотаксим - цефалоспориновый антибиотик III поколения для парентерального введения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Обладает широким спектром действия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2022 № 13772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сульбактам не обладает клинически значимой антибактериальной активностью (исключение составляют семейство *Neisseriaceae* и *Acinetobacter spp.).* Является необратимым ингибитором большинства основных бета-лактамаз, которые продуцируются микроорганизмами, устойчивыми к бета-лактамным антибиотикам.

Способность сульбактама предупреждать разрушение пенициллинов и цефоласпоринов 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 цефотаксим+сульбактам часто оказывает более выраженное действие на чувствительные штаммы, чем один цефотаксим.

Комбинация цефотаксима и сульбактама активна в отношении всех микроорганизмов, чувствительных к цефотаксиму. Кроме того, она обладает синергизмом в отношении различных микроорганизмов.

Цефотаксим+сульбактам активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к другим антибиотикам: *Aeromonas hydrophila, Bacillus subtilis, Bordetella pertussis, Borrelia burgdorferi, Moraxella catarrhalis, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Clostridium perfringens, Corynebacterium diphteriae, Escherichia coli, Enterobacter spp., Erysipelotrhix insidiosa, Eubacterium spp., Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Propionibacterium spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp.* (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae), Salmonella spp., Shigella spp., Serratia spp., Veillonella spp., Yersinia spp., Pseudomonas spp.* (кроме *Pseudomonas cepacia, Pseudomonas aeruginosa).* Чувствительность зависит от эпидемиологических данных и от уровня устойчивости в каждой конкретной стране. Резистентные микроорганизмы: *Acinetobacter baumanii, Bacteroides fragilis, Clostridium difficile, Enterococcus spp., грамотрицательные анаэробы, Listeria monocytogenes,* метициллин-резистентные *Staphylococcus spp., Pseudomonas cepacia, Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophomonas maltophilia.*

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальные концентрации (C_{max}) цефотаксима и сульбактама после внутривенного введения 1000 мг цефотаксима и 500 мг сульбактама у взрослых через 5 минут 1500 мг цефотаксима+сульбактам (1 г цефотаксима и 0,5 г сульбактама) составили в среднем 100

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2022 № 13772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

мкг/мл и 20 мкг/мл соответственно. C_{max} цефотаксима и сульбактама после внутримышечного введения (в/м) 1,5 г препарата составили в среднем 20-30 мкг/мл и 6-24 мкг/мл соответственно.

Распределение

Связь с белками плазмы цефотаксима - 25-40 %, сульбактама – около 38 %. Биодоступность при внутривенном введении 100 %, при внутримышечном - 95 %.

При применении создаются терапевтические концентрации препарата в большинстве тканей (миокард, кости, желчный пузырь, кожа, мягкие ткани) и жидкостей (синовиальная, перикардиальная, плевральная, мокрота, желчь, моча, спинномозговая жидкость) организма. Объем распределения цефотаксима - 0,25-0,39 л/кг, сульбактама - 0,29 л/кг. Цефотаксим и сульбактам проникают через плацентарный барьер и в грудное молоко.

При повторном применении значительных изменений фармакокинетических параметров обоих компонентов препарата не отмечено. Данных о наличии какого-либо фармакокинетического взаимодействия между сульбактамом и цефотаксимом при введении препарата нет.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) цефотаксима - 1 ч при в/в введении и 1-1,5 ч - при в/м введении. Около 90 % выводится почками - 50 % в неизмененном виде, остальное количество - в виде метаболитов (15-25 % - в виде фармакологически активного дезацетилцефотаксима и 20-25 % - в виде 2 неактивных метаболитов - М2 и М3). 10 % от введенной дозы выводится кишечником. Период полувыведения сульбактама составляет в среднем около 1 ч. Приблизительно 84 % дозы сульбактама выводится почками в неизмененном виде. У пациентов с нормальной функцией почек кумуляции препарата не происходит.

Почечная недостаточность

При хронической почечной недостаточности (ХПН) и у пожилых пациентов старше 80 лет $T_{1/2}$ цефотаксима увеличивается до 2,5 часов. При ХПН выявлена высокая корреляция между общим клиренсом сульбактама из организма и расчетным клиренсом креатинина. У пациентов с терминальной почечной недостаточностью выявлено значительное удлинение периода полувыведения сульбактама (в среднем 6,9 и 9,7 ч в различных исследованиях). Гемодиализ вызывал значительные изменения $T_{1/2}$, общего клиренса и объема распределения сульбактама.

Дети

$T_{1/2}$ цефотаксима у детей - 0,75-1,5 ч, у новорожденных, в том числе недоношенных, детей - 1,4-6,4 ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2022 № 13772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Натрия гидроксида раствор 1 М

Вода для инъекций

Растворитель. Вода для инъекций

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Фармацевтически препарат ЦЕФОТАКСИМ+СУЛЬБАКТАМ несовместим с растворами других антибиотиков в одном шприце или капельнице.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых 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 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

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

Хранение препарата после разведения описано в разделе 6.3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2022 № 13772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

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).

Растворители: Вода для инъекций, Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл - по 5 мл в ампулы прозрачного нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы прозрачного бесцветного медицинского стекла I гидролитического класса.

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

Упаковка с растворителями:

Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл

1. 1 флакон с препаратом и 1 контурная ячейковая упаковка с 1 ампулой по 5 мл с растворителем Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

2. 5 флаконов с препаратом и 1 контурная ячейковая упаковка с 5 ампулами по 5 мл с растворителем Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл 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 Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

4. 15 флаконов с препаратом и 3 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами в каждой по 5 мл с растворителем Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Вода для инъекций

1. 1 флакон с препаратом и 1 контурная ячейковая упаковка с 1 ампулой по 5 мл с растворителем Вода для инъекций вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

2. 1 флакон с препаратом и 1 контурная ячейковая упаковка с 2 ампулами по 5 мл с растворителем Вода для инъекций вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2022 № 13772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

3. 5 флаконов с препаратом и 1 контурная ячейковая упаковка с 5 ампулами по 5 мл с растворителем Вода для инъекций вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

4. 5 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.

5. 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. 10 флаконов с препаратом и 4 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.

7. 15 флаконов с препаратом и 3 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.

8. 15 флаконов с препаратом и 6 контурных ячейковых упаковок с 5 ампулами в каждой по 5 мл с растворителем Вода для инъекций вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают скарификатор ампульный.

При использовании ампул с насечкой, кольцом излома или точкой излома скарификатор ампульный не вкладывают.

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

Правила приготовления инъекционных растворов

Для в/в инъекции в качестве растворителя используют воду для инъекций (1000 мг + 500 мг препарата разводят в 10 мл растворителя (вода для инъекций)). Вводят в/в медленно (3-5 мин).

Для в/в инфузии препарат сначала растворяют в воде для инъекций как указано выше, а затем разводят в 50 или 100 мл нижеуказанных растворителей: 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы. Продолжительность инфузии 20-60 мин.

Для в/м введения растворяют 1000 мг + 500 мг препарата в 5 мл воды для инъекций или 1 % растворе лидокаина. Раствор вводят глубоко в относительно крупную мышцу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2022 № 13772
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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