ЛП-№(007638)-(ГП-RU) от 29.01.2026
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 0009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)
ЛП-№007638-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.10.2025 № 1315
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сульфотаксим-АКОС, 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) и 500 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Сульфотаксим-АКОС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к комбинации цефотаксима с сульбактамом микроорганизмами:

- инфекции центральной нервной системы (в том числе менингит, за исключением листериозного),
- инфекции нижних дыхательных путей и ЛОР-органов,
- инфекции мочевыводящих путей,
- инфекции костей, суставов,
- инфекции кожи и мягких тканей (включая инфицированные раны и ожоги),
- инфекции органов малого таза,
- гонорея,
- перитонит,
- сепсис,
- интраабдоминальные инфекции,
- эндокардит,
- болезнь Лайма (боррелиоз),
- инфекции на фоне иммунодефицита;
- для профилактики 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 Сульфотаксим-АКОС следует продолжать еще в течение минимум 48–72 ч после нормализации температуры и/или подтверждения эрадикации возбудителя. Курс

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 1315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)
ЛП-№007638-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.10.2025 № 1315
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

лечения обычно составляет 7–14 дней. При осложненных инфекциях может потребоваться более продолжительное лечение препаратом. Также более длительные курсы лечения антибиотиком рекомендуются при инфекционном эндокардите, инфекциях центральной нервной системы, болезни Лайма (боррелиозе).

Взрослые и дети 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 варьироваться в зависимости от тяжести инфекции, чувствительности возбудителя и состояния пациента. При тяжелых инфекциях доза может быть увеличена до 12000 мг в сутки, разделенная на 3–4 введения. При инфекциях, вызванных *Pseudomonas spp.*, суточная доза должна быть более 6000 мг.

Максимальная суточная доза сульбактама – 4000 мг.

При необходимости введения более 12000 мг препарата (при соотношении основных компонентов цефотаксим + [сульбактам] 2:1) увеличение дозы достигается за счет дополнительного введения цефотаксима.

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 вводят 1000 мг, затем через 6 и 12 ч повторно вводят 1000 мг внутривенно или внутримышечно.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При клиренсе креатинина (CL_{CR}) менее 10 мл/мин суточную дозу цефотаксима уменьшают. После введения начальной разовой дозы, суточную дозу следует уменьшить вдвое без изменения частоты введения, т. е. вместо 1000 мг каждые 12 ч вводят 500 мг каждые 12 ч, вместо 1000 мг каждые 8 ч вводят 500 мг каждые 8 ч, вместо 2000 мг каждые 8 ч вводят 1000 мг каждые 8 ч и т. д. Может потребоваться дальнейшая коррекция дозы в зависимости от течения инфекции и общего состояния пациента.

Пациентам, находящимся на гемодиализе, назначают 1000–2000 мг в сутки в зависимости от тяжести инфекции. В день проведения гемодиализа цефотаксим должен быть назначен после окончания сеанса гемодиализа, так как цефотаксим удаляется при гемодиализе. Пациентам, находящимся на перитонеальном диализе, назначают 1000–2000 мг в сутки в зависимости от тяжести инфекции. Цефотаксим не удаляется при перитонеальном диализе.

У пациентов с CL_{CR} 15–30 мл/мин максимальная суточная доза сульбактама составляет 2000 мг (по 1000 мг каждые 12 ч), а у пациентов с CL_{CR} < 15 мл/мин максимальная суточная доза сульбактама составляет 1000 мг (по 500 мг каждые 12 ч). При тяжелых инфекциях может потребоваться дополнительное введение цефотаксима.

Дети

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

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/сут.

Новорожденные: доза составляет 50 мг/кг/сут, разделенная на 2–4 введения. При тяжелых инфекциях – доза 150–200 мг/кг/сут, разделенная на 2–4 введения.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 1315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)
ЛП-№007638-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.10.2025 № 1315
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

Способ применения

Внутривенно (струйно, капельно) или внутримышечно.

Внутривенно струйно раствор препарата Сульфотаксим-АКОС вводят медленно в течение 3–5 мин. Продолжительность внутривенной капельной инфузии составляет 20–60 мин.

При внутримышечном применении раствор препарата Сульфотаксим-АКОС вводят глубоко в относительно крупную мышцу.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефотаксиму, сульбактаму, другим цефалоспориновым антибиотикам.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Анафилактические реакции

Перед применением цефалоспоринов требуется сбор аллергологического анамнеза (аллергический диатез, реакции гиперчувствительности к бета-лактамным антибиотикам).

Если у пациента развилась реакция гиперчувствительности, то лечение должно быть прекращено.

Применение препарата противопоказано у пациентов с указанием в анамнезе на реакцию гиперчувствительности немедленного типа на цефалоспорины. В случае каких-либо сомнений при первом введении препарата обязательно присутствие врача, ввиду возможной анафилактической реакции.

Известна перекрестная аллергия между цефалоспоринами и пенициллинами, которая возникает в 5–10 % случаев. Анафилактические реакции, развивающиеся в данной ситуации, могут быть серьезными или даже с летальным исходом.

У пациентов, в анамнезе которых имеются указания на аллергию к пенициллинам, препарат применяют с крайней осторожностью. Следует тщательно контролировать состояние пациента при первом введении препарата ввиду возможной анафилактической реакции. В случае развития первых симптомов и признаков анафилактического шока следует немедленно прекратить введение препарата. Пациент должен оставаться в положении «лежа» с приподнятыми ногами.

Показано медленное внутривенное введение 0,1 мг (1 мл) раствора эпинефрина (адреналина) под контролем частоты сердечных сокращений и артериального давления, а также внутривенное введение плазмозаменителей, человеческого альбумина или сбалансированных электролитных растворов; в последующем – внутривенное введение глюкокортикостероидов (например, 250–1000 мг гидрокортизона), однократно или при необходимости повторно. Следует проводить поддерживающие терапевтические мероприятия: искусственная вентиляция легких, ингаляция кислородом, введение антигистаминных лекарственных препаратов.

Заболевания, вызванные *Clostridium difficile* (например, псевдомембранозный колит)

Диарея, особенно тяжелая и/или длительная, развивающаяся во время лечения или в первые недели после окончания лечения различными антибиотиками, особенно широкого спектра действия, может быть симптомом заболевания, вызванного *Clostridium difficile*, наиболее тяжелой формой которого является псевдомембранозный колит. Диагноз этого редкого, но возможно летального заболевания, подтверждается эндоскопически и/или гистологически. Важнейшим методом подтверждения диагноза псевдомембранозного колита служит выявление токсинов *Clostridium difficile* в кале. При

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 2
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОГО)
ЛП-№007638-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.10.2025 № 1315
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОГО)

подозрении на диагноз псевдомембранозного колита следует сразу же прекратить введение препарата и немедленно начать соответствующую специфическую антибиотикотерапию (например, пероральный прием ванкомицина или метронидазола). Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.

Энцефалопатия

При применении бета-лактамных антибиотиков, включая цефотаксим, повышается риск развития энцефалопатии (которая может проявляться судорогами, спутанностью сознания, нарушениями сознания, двигательными расстройствами), особенно в случае передозировки или почечной недостаточности.

Скорость введения

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

Почечная недостаточность

При почечной недостаточности следует корректировать дозу в зависимости от CL_{CR} (см. раздел 4.2.).

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

Нарушения кроветворения

Во время лечения препаратом может развиться лейкопения, нейтропения и более редко – недостаточность костномозгового кроветворения, панцитопения и агранулоцитоз. При лечении препаратом более 10 дней следует контролировать число форменных элементов крови. При отклонениях от нормы этих показателей крови следует отменить препарат.

Влияние на лабораторные показатели

Во время терапии цефалоспоринами возможно появление положительной пробы Кумбса. Рекомендуется использование глюкозооксидазных методов определения концентрации глюкозы в крови, ввиду развития ложноположительных результатов при использовании неспецифических реактивов.

Содержание натрия

Данный препарат содержит около 4 ммоль (95 мг) натрия на один флакон. Это необходимо особенно учитывать у пациентов, соблюдающих диету с низким содержанием соли.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вероятность поражения почек увеличивается при одновременном применении 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 принимать во время беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 1315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)
ЛП-№007638-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.10.2025 № 1315
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

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

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Возможные на фоне терапии препаратом Сульфотаксим-АКОС нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, < 1/100), редко (≥ 1/10 000, < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения (в рамках одной градации частоты).

Системно-органный класс	**Частота возникновения**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	Частота неизвестна	Суперинфекции[1]
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нечасто	Лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения
	Частота неизвестна	Недостаточность костномозгового кроветворения, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакция Яриша – Герксгеймера[2]
	Частота неизвестна	Анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Судороги
	Частота неизвестна	Энцефалопатия (которая может проявляться судорогами, спутанностью сознания, нарушением сознания, нарушениями двигательной активности), головная боль, головокружение
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Аритмии (вследствие быстрого болюсного введения через центральный венозный катетер)
	Нечасто	Диарея

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 1
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)
ЛП-№007638-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.10.2025 № 1315
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Тошнота, рвота, боль в животе, псевдомембранозный колит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нечасто	Повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы и/или концентрации билирубина[3])
	Частота неизвестна	Гепатит (иногда с желтухой)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Сыпь, зуд, крапивница
	Частота неизвестна	Мультиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Снижение функции почек/увеличение концентрации креатинина, особенно при сочетанном применении с аминогликозидами
	Частота неизвестна	Острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Боль в месте инъекции (при внутримышечном введении)
	Нечасто	Лихорадка, воспалительные реакции в месте введения, включая флебит/тромбофлебит

[1]Применение цефотаксима, как и других антибиотиков, особенно длительное, может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов. Следует регулярно контролировать состояние пациента. Если развитие суперинфекции происходит во время терапии цефотаксимом, следует принять соответствующие меры.

[2]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» ферментов, 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.

[3]Эти отклонения в лабораторных показателях (которые можно также объяснить наличием инфекции) в редких случаях превышают верхнюю границу нормы в 2 раза и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 5570
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)
ЛП-№007638-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.10.2025 № 1315
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000

указывают на поражение печени, проявляющееся холестазом и часто протекающее бессимптомно.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru
Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 17 231-85-14
Факс: +375 17 252-53-58
Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки включают судороги, энцефалопатию (в случае введения больших доз, особенно у больных с почечной недостаточностью), тремор, нервно-мышечную возбудимость.

Лечение

Симптоматическое. Специфический антидот отсутствует. Цефотаксим может удаляться при гемодиализе и не удаляться при перитонеальном диализе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные препараты системного действия; другие бета-лактамные антибактериальные препараты; цефалоспорины третьего поколения.
Код АТХ: J01DD51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антибактериальным компонентом препарата цефотаксим + [сульбактам] является цефотаксим – полусинтетический антибиотик группы цефалоспоринов III поколения. Цефотаксим действует бактерицидно за счет нарушения синтеза стенки бактерий. Он обладает широким спектром действия.
Сульбактам не обладает клинически значимой антибактериальной активностью (за исключением бактерий семейств *Neisseriaceae* и *Acinetobacter spp.*). Сульбактам

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 1315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)
ЛП-№007638-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.10.2025 № 1315
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

является необратимым ингибитором большинства основных бета-лактамаз, которые продуцируются микроорганизмами, устойчивыми к бета-лактамным антибиотикам. Способность сульбактама предупреждать разрушение пенициллина и цефалоспоринов устойчивыми микроорганизмами была подтверждена в исследованиях с использованием резистентных штаммов, в отношении которых сульбактам обладал выраженным синергизмом с пенициллинами и цефалоспоринами. Кроме того, сульбактам взаимодействует с некоторыми пенициллин-связывающими белками, поэтому комбинация цефотаксим + [сульбактам] часто оказывает более выраженное действие на чувствительные штаммы микроорганизмов, чем только один цефотаксим.

Комбинация сульбактама и цефотаксима 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* (*Branhamella*) *catarrhalis, Citrobacter diversus*, Citrobacter freundii*, Clostridium perfringens, Corynebacterium diphtheriae, Escherichia coli, Enterobacter spp.*, Erysipelothrix insidiosa, Eubacterium spp., Haemophilus spp.* (продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу штаммы, включая ампициллин-резистентные), *Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Staphylococcus spp.* (метициллин-чувствительные, включая продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу штаммы), *Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae* (включая продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу штаммы), *Neisseria meningitidis, Propionibacterium spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp., Streptococcus spp.* (включая *Streptococcus pneumoniae*), *Salmonella spp., Serratia spp.*, Shigella spp., Veillonella spp.*, Yersinia spp.*, Pseudomonas spp.* (кроме *Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas cepacia*).

* Чувствительность зависит от эпидемиологических данных и от уровня устойчивости в каждой конкретной стране.

К цефотаксиму устойчивы: *Acinetobacter baumannii, Bacteroides fragilis, Clostridium difficile, Enterococcus spp.,* грамотрицательные анаэробы, *Listeria monocytogenes; Staphylococcus spp.* (метициллин-резистентные штаммы), *Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas cepacia, Stenotrophomonas maltophilia*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Цефотаксим

У взрослых через 5 мин после однократного внутривенного введения 1000 мг цефотаксима максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови составляет 100 мкг/мл.

После внутримышечного введения цефотаксима в той же дозе C_{max} в плазме крови достигается через 0,5 ч и составляет от 20 до 30 мкг/мл.

Биодоступность цефотаксима при внутривенном введении составляет 100 %, при внутримышечном введении – 90–95 %.

Сульбактам

C_{max} сульбактама после внутривенного введения 1000 мг составляет 236,8 мкг/мл, после внутримышечного введения 500 мг – 19 мкг/мл. Биодоступность сульбактама после внутримышечного введения составляет почти 100 %.

Распределение

Цефотаксим

Связывание с белками плазмы (преимущественно альбуминами) составляет в среднем 25–40 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 1315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)
ЛП-№007638-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.10.2025 № 1315
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

Сульбактам

После парентерального введения сульбактам хорошо распределяется в большинстве тканей и жидкостей организма, таких как перитонеальная жидкость, предстательная железа, аппендикс, частично проникает через плаценту. Степень проникновения в головной мозг и в спинномозговую жидкость низкая. Объем распределения (V_d) составляет около 15 л. Связывание сульбактама с белками плазмы крови составляет 38 %.

Биотрансформация

Цефотаксим

Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дезацетил-цефотаксима (М1), обладающего антибактериальной активностью, и неактивных метаболитов (М2, М3).

Элиминация

Цефотаксим

Период полувыведения ($t_{1/2}$) цефотаксима составляет 1 ч при внутривенном введении и 1–1,5 ч при внутримышечном введении. Около 90 % от введенной дозы выводится почками: 50 % – в неизмененном виде, около 15–25 % в виде активного метаболита дезацетил-цефотаксима и 15–30 % в виде неактивных метаболитов (М2 и М3). Около 10 % от введенной дозы выводится кишечником.

Сульбактам

Около 84 % дозы сульбактама выводится почками с $t_{1/2}$ около 1 ч. Общий плазменный клиренс (CL) составляет 270 мл/мин.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У взрослых с нарушенной функцией почек V_d цефотаксима не изменяется, а $t_{1/2}$ не превышает 2,5 ч даже на последних стадиях почечной недостаточности.

При нарушении функции почек выявлена высокая корреляция между CL сульбактама из организма и расчетным CL_{CR}. У пациентов с терминальной почечной недостаточностью выявлено значительное удлинение $t_{1/2}$ сульбактама (до 9,7 ч). Гемодиализ вызывает значительные изменения $t_{1/2}$, CL и V_d сульбактама.

Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)

У пожилых пациентов старше 80 лет $t_{1/2}$ цефотаксима увеличивается до 2,5 ч. V_d не изменяется по сравнению с молодыми здоровыми добровольцами.

Фармакокинетику сульбактама изучали у пожилых людей с нарушением функции почек. По сравнению со здоровыми добровольцами у пожилых людей выявлено удлинение $t_{1/2}$, снижение CL и повышение V_d сульбактама.

Дети

У детей концентрация цефотаксима в плазме крови и V_d аналогичны таковым у взрослых, получающих такую же дозу препарата в мг/кг массы. Средний $t_{1/2}$ цефотаксима составляет от 0,75 до 1,5 ч.

У новорожденных и преждевременно родившихся детей концентрация цефотаксима в плазме крови и V_d аналогичны таковым у детей. Средний $t_{1/2}$ цефотаксима составляет от 1,4 до 6,4 ч.

В исследованиях у детей не было выявлено существенных изменений фармакокинетики сульбактама по сравнению с таковыми у взрослых. Средний $t_{1/2}$ составляет от 0,91 до 1,42 ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 1
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)
ЛП-№007638-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.10.2025 № 1315
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Фармацевтически препарат Сульфотаксим-АКОС 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 (срок хранения)

2 года.

Приготовленный раствор

После разведения препарата в воде для инъекций, 0,9 % растворе натрия хлорида растворы препарата химически стабильны в течение 8 часов (при комнатной температуре не выше +25 °С) и в течение 24 часов (при хранении в холодильнике: от +2 °С до +8 °С). Растворы препарата в 5 % декстрозе стабильны на протяжении 8 часов после разведения (при комнатной температуре не выше +25 °С) и в течение 8 часов (при хранении в холодильнике: от +2 °С до +8 °С). Растворы препарата необходимо хранить в защищенном от света месте.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (пачка картонная/коробка картонная).

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1000 мг + 500 мг действующих веществ во флаконы из бесцветного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми на основе бромбутилового каучука, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми (изготовленными из фольги алюминиевой) с пластмассовыми крышками из полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 или 10 флаконов с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

50 флаконов с листком-вкладышем помещают в коробки из картона для поставки в стационары.

На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

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

Приготовление раствора препарата

Для внутривенной инъекции в качестве растворителя используют воду для инъекций (содержимое флакона разводят в 10 мл растворителя). Для внутривенной инфузии препарат сначала растворяют в воде для инъекций как указано выше, а затем разводят в 50 мл или 100 мл нижеуказанных растворителей: 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы.

Для внутримышечного введения растворяют содержимое флакона в 5 мл воды для инъекций.

ЛП-№007638-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.10.2025 № 1315

Как и все растворы для парентерального применения, перед введением приготовленные растворы препарата следует проверить на отсутствие видимых механических включений. В противном случае запрещается использовать приготовленный раствор.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ПАО «Синтез»
640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.
Телефон: +7 (495) 646-28-68
Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ПАО «Синтез»
640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.
Телефон: +7 (495) 646-28-68
Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

Республика Беларусь
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923
Тел.: +7 (499) 504-15-19, +7 (903) 799-21-86
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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