ЛП-№(013415)-(РГ-RU) от 03.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1431
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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) 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 от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Цефотаксим + Сульбактам показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет.

- 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, 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

Взрослые

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1431
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 осложнённых 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).

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.

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 часов после первой дозы повторно по 1000 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

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 часов – 500 мг каждые 12 часов, вместо 1000 мг каждые 8 часов – 500 мг каждые 8 часов, вместо 2000 мг каждые 8 часов – 1000 мг каждые 8 часов 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.

Дети

Дети старше 12 лет с массой тела 50 кг и более

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1431
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 в сутки.

Новорожденные

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

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

Способ применения

Внутривенно (струйно, капельно) и внутримышечно.

При внутривенной инъекции раствор вводят медленно в течение 3 – 5 минут.

Продолжительность внутривенной инфузии составляет 20 – 60 минут.

При внутримышечном введении раствор вводят глубоко в относительно крупную мышцу.

Раствор, содержащий лидокаин, нельзя вводить внутривенно (см. раздел 4.3.).

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

4.3. Противопоказания

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

При применении лидокаина в качестве растворителя противопоказаниями являются:

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять в период новорожденности (для в/в введения).

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1431
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. 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 свыше 10 дней необходим контроль числа форменных элементов крови. При отклонении от нормы этих показателей следует отменить препарат.

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1431
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоринами. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит 99,8 мг натрия на флакон, что эквивалентно 5 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

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 проникает в грудное молоко. Поэтому при необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

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

В случае развития такой нежелательной реакции, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1431
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии: частота неизвестна – суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит, кандидоз слизистой оболочки полости рта).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, недостаточность костномозгового кроветворения, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакция Яриша-Герксгеймера[1], анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – судороги, головная боль, головокружение, энцефалопатия (нарушение сознания, двигательные расстройства).

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – аритмии (вследствие быстрого болюсного введения в центральную вену).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы) и/или концентрации билирубина[2], псевдомембранозный колит, гепатит (иногда с желтухой).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – 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: частота неизвестна – снижение функции почек/гиперкреатининемия, особенно при сочетанном применении с аминогликозидами, острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1431
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Следует учитывать, что в некоторой степени, эти проявления согласуются с симптомами основного заболевания, по поводу которого пациент получает лечение.

[2] – Эти 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 непреднамеренного внутривенного введения препарата, инъекции в высоковаскуляризованные ткани или при передозировке.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1431
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1431
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Максимальные концентрации (C_{max}) цефотаксима и сульбактама после внутривенного введения 1000 мг цефотаксима и 500 мг сульбактама у взрослых через 5 минут составили в среднем 100 мкг/мл и 20 мкг/мл соответственно. C_{max} цефотаксима и сульбактама после внутримышечного введения 1500 мг препарата составили в среднем 20 – 30 мкг/мл и 6 – 24 мкг/мл соответственно.

Биодоступность при внутривенном введении 100 %, при внутримышечном – 95 %.

Распределение

Связь с белками плазмы цефотаксима – 25 – 40 %, сульбактама – около 38 %.

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 час при внутривенном введении и 1 – 1,5 часа – при внутримышечном 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 часа. 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 часов в различных исследованиях). Гемодиализ вызывал значительные изменения $T_{1/2}$, общего клиренса и объема распределения сульбактама.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1431
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

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 (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После разведения

После разведения препарата в воде для инъекций, 0,9 % растворе натрия хлорида, 1 % растворе лидокаина 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. Растворы препарата необходимо хранить в защищенном от света месте.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке или коробке).

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1000 мг + 500 мг цефотаксима и сульбактама соответственно во флаконы из бесцветного стекла II гидролитического класса вместимостью 20 мл. Флакон герметично укупоривают резиновой пробкой из бутилкаучука, обжимают алюминиевым колпачком или комбинированным колпачком из алюминия и пластмассы. На колпачок допускается нанесение логотипа производителя.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 10, 50 флаконов помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон).

1 контурную пластиковую упаковку (поддон) с флаконами вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1431
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Упаковка для стационаров

По 50 флаконов помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон).

1 контурную пластиковую упаковку (поддон) с флаконами вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку самоклеящуюся.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Правила приготовления инъекционных растворов

Для внутривенной инъекции в качестве растворителя используют воду для инъекций (1000 мг + 500 мг препарата разводят в 10 мл растворителя).

Для внутривенной инфузии препарат сначала растворяют в воде для инъекций как указано выше, а затем разводят в 50 или 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы.

Для внутримышечного введения растворяют 1000 мг + 500 мг препарата в 5 мл воды для инъекций или 1 % растворе лидокаина.

Препарат после восстановления представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до желтого цвета, допускается зеленоватый оттенок.

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АльТро»

107078, г. Москва, ул. Новорязанская, д. 18, стр. 21, эт. 1, пом. 14А.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АльТро»

107078, г. Москва, ул. Новорязанская, д. 18, стр. 21, эт. 1, пом. 14А.

Телефон: +7 (909) 906–28–04

Электронная почта: r.farmakonadzor@yandex.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1431
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Цефотаксим + 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.