ЛП-№(005282)-(РГ-RU) от 16.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кларуктам, 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 1000,0 мг цефотаксима (в виде цефотаксима натрия), 500,0 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

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, перитонит, сепсис, интраабдоминальные инфекции, эндокардит, болезнь Лайма (боррелиоз), инфекции на фоне иммунодефицита.
- Профилактика инфекций 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Продолжительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания. Введение препарата Кларуктам 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.

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 –

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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).

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 Кларуктам необходимо отменить. 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 (в 5-10 % случаев), в том числе и к препарату Кларуктам. Анафилактические реакции, развивающиеся в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

данной ситуации, могут быть серьезными или даже фатальными. У пациентов, в анамнезе которых имеются указания на аллергию к пенициллинам, препарат Кларуктам 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 Кларуктам 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 ванкомицин или метронидазол внутрь. 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 препарата Кларуктам в зависимости от клиренса креатинина (см. раздел 4.2).

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Кларуктам с аминогликозидами. Следует контролировать функцию почек во всех случаях комбинированного применения препарата Кларуктам 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 Кларуктам свыше 10 дней необходим контроль числа форменных элементов крови. При отклонении от нормы этих показателей препарат следует отменить.

Лабораторные показатели

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

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.

Содержание натрия

В каждой дозе препарата Кларуктам, содержится 93 мг (4 ммоль) натрия, что эквивалентно 4,7% от рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослых. Это необходимо учитывать для пациентов, соблюдающих диету с ограничением потребления натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

Пробенецид задерживает экскрецию препарата Кларуктам 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 не рекомендуется применение препарата Кларуктам во время беременности.

Лактация

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 Кларуктам

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, аспартатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, гаммаглутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы) и/или концентрации билирубина, псевдомембранозный колит, гепатит (иногда с желтухой)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4 строение 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.ru

Республика Беларусь

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: http://www.rceth.by

Республика Казахстан

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Тел.: +7 7172 78 98 28;

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

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

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

Адрес: 00051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Тел.: +374 60 83 00 73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

+374 10 20 05- 05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: http://www.pharm.am

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.9 Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое, специфический антидот отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01DD51.

Механизм действия

Кларуктам – комбинированный препарат, содержащий антибиотик-цефалоспорин и ингибитор бета-лактамазы, обладает бактерицидным действием в отношении чувствительных к амоксициллину микроорганизмов, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.

Цефотаксим является цефалоспориновым антибиотиком 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 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 цефотаксим+сульбактам часто оказывает более выраженное действие на чувствительные штаммы, чем один цефотаксим.

Фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Кларуктам активен в отношении всех микроорганизмов, чувствительных к цефотаксиму. Кроме того, он 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 через 5 минут после внутривенного введения (в/в) у взрослых 1,5 г цефотаксим+сульбактам (1 г цефотаксима и 0,5 г сульбактама) составили в среднем 100 мкг/мл и 20 мкг/мл соответственно. C_{max} цефотаксима и сульбактама после внутримышечного введения 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 – 90-95 %.

Создаются терапевтические концентрации 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. Сульбактам проникает через плацентарный барьер. Цефотаксим проникает через плацентарный барьер и секретируется в материнское молоко.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.

Биотрансформация

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

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 период полувыведения ($T_{1/2}$) цефотаксима увеличивается до 2,5 часов. У детей $T_{1/2}$ составляет 0,75-1,5 ч, у новорожденных, в том числе недоношенных, детей – 1,4-6,4 ч. 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества отсутствуют.

6.2 Несовместимость

Раствор препарата Кларуктам фармацевтически несовместим с растворами других антибиотиков в одном шприце или капельнице.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6.3 Срок годности (хранения)

2,5 года.

С микробиологической точки зрения препарат подлежит немедленном применению. Если препарат не введён немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий для введения является обязанностью пользователя. После разведения препарата в воде для инъекций, 0,9 % растворе натрия хлорида или 1 % растворе лидокаина растворы химически стабильны в течение 8 часов при температуре ниже 25 °С и в течение 24 часов при температуре от +2 °С до +8 °С. Растворы препарата в 5 % декстрозе стабильны на протяжении 8 часов после приготовления. 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 (флакон в пачке) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия хранения после приготовления раствора см. в разделе 6.3.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 1000 мг + 500 мг действующих веществ помещают во флаконы из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышками). На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с препаратом и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Приготовление раствора

Для в/в инъекции в качестве растворителя используют воду для инъекций (содержимое 1 флакона препарата растворяют в 10 мл растворителя). Вводят в/в медленно в течение 3-5 мин.

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

Для в/м введения содержимое 1 флакона препарата растворяют в 5 мл воды для инъекций или 1 % раствора лидокаина. Раствор вводят глубоко в относительно крупную мышцу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

После восстановления лекарственный препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета. Изменение цвета не влияет на активность препарата Кларуктам.

Не допускается применение препарата, содержащего видимые включения или нерастворившиеся частицы.

Срок годности и условия хранения растворов см. в разделе 6.3.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино,

ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4

Тел.: +7 495 744-30-00

Электронная почта: info@al-farma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Российская Федерация

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.15-8, пом. I, оф. 61

Тел.: +7 495 142 24 87

Моб. тел.: +7 901 369 45 95

Электронная почта: pv@farmakonadzor.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4539
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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