ЛП-№(004882)-(РГ-RU) от 18.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4973
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ампициллин+Сульбактам-ЛЕКСВМ, 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Ампициллин+Сульбактам-ЛЕКСВМ, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Ампициллин+Сульбактам-ЛЕКСВМ, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Ампициллин+Сульбактам-ЛЕКСВМ, 2000 мг + 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ампициллин + [сульбактам]

Ампициллин+Сульбактам-ЛЕКСВМ, 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Каждый флакон содержит 250 мг ампициллина (в виде натриевой соли) и 125 мг сульбактама (в виде натриевой соли).

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

Ампициллин+Сульбактам-ЛЕКСВМ, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Каждый флакон содержит 500 мг ампициллина (в виде натриевой соли) и 250 мг сульбактама (в виде натриевой соли).

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

Ампициллин+Сульбактам-ЛЕКСВМ, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Каждый флакон содержит 1000 мг ампициллина (в виде натриевой соли) и 500 мг сульбактама (в виде натриевой соли).

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

Ампициллин+Сульбактам-ЛЕКСВМ, 2000 мг + 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Каждый флакон содержит 2000 мг ампициллина (в виде натриевой соли) и 1000 мг сульбактама (в виде натриевой соли).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4973
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Вспомогательные вещества отсутствуют.

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 Ампициллин+Сульбактам-ЛЕКСВМ показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к комбинации ампициллин+сульбактам штаммами микроорганизмов:

- инфекции ЛОР-органов (в том числе синусит, средний отит, тонзиллит);
- инфекции органов дыхания (острый и обострение хронического бронхита, пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры);
- инфекционный эндокардит, бактериальный менингит, сепсис;
- неосложненные и осложненные инфекции органов брюшной полости (холецистит, холангит, перитонит, абсцесс брюшной полости);
- инфекции мочевыводящих путей (острый и обострение хронического пиелонефрита, пиелит);
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза (сальпингит, сальпингоофорит, тубооваариальный абсцесс, эндометрит, пельвиоперитонит);
- гонококковая инфекция;
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, абсцесс, флегмона, раневая и послеоперационная инфекция);
- инфекции костей и суставов.

Профилактика послеоперационных осложнений при операциях на органах брюшной полости и малого таза.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Ниже указаны суммарные дозы ампициллина и сульбактама (в соотношении 2:1).

Взрослые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4973
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для лечения инфекций средней тяжести рекомендуемая доза составляет по 1,5 г каждые 6 часов. При тяжелых инфекциях – по 3 г каждые 6 часов.

Максимальная суточная доза сульбактама не должна превышать 4 г, что соответствует суточной дозе препарата равной 12 г.

Лечение следует продолжать как минимум в течение еще 2 – 3 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания. Продолжительность лечения составляет 5 – 14 дней, однако в более тяжелых случаях его можно увеличить или назначить дополнительно ампициллин.

При неосложненной гонорее – 1,5 г однократно.

Для профилактики послеоперационной инфекции – 1,5 – 3 г во время анестезии, затем в течение 24 часов после операции в той же дозе каждые 6 – 8 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек коррекцию режима дозирования производят в зависимости от значений клиренса креатинина (КК) (см. разделы 4.3, 4.4).

Клиренс креатинина, мл/ мин	**$T_{1/2}$, ч**	**Рекомендуемый режим введения**
>30	1	1,5 – 3 г каждые 6 – 8 часов
15 – 29	5	1,5 – 3 г каждые 12 часов
5 - 14	9	1,5 – 3 г каждые 24 часа

Дети

Режим дозирования для детей старше 12 лет и массой тела более 40 кг не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети старше 1 месяца и до 12 лет (или массой тела менее 40 кг)

Для детей старше 1 месяца и до 12 лет (или массой тела менее 40 кг) рекомендуемая доза составляет 150 мг/кг в сутки, которую делят на 3 – 4 введения. При тяжелом течении инфекции доза может быть увеличена до 300 мг/кг/сутки. Продолжительность курса терапии не должна превышать 14 дней.

Дети в возрасте от 7 дней до 28 дней

Для детей в возрасте от 7 дней до 28 дней препарат назначают в дозе 150 мг/кг в сутки, разделенной на 3 внутривенных введения.

Недоношенные новорожденные и дети первой недели жизни

Для недоношенных новорожденных и детей первой недели жизни суточная доза препарата составляет 75 мг/кг, которую делят на два введения.

Дети с почечной недостаточностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4973
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У детей с почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) препарат вводят в обычных разовых дозах (50 – 75 мкг/кг), увеличивая интервалы между введениями, как это указано у взрослых (см. разделы 4.3, 4.2).

Способ применения

Внутривенно (в/в) (струйно или капельно) и внутримышечно (в/м). Способ введения зависит от тяжести инфекции и выбранной дозы.

Внутримышечно препарат вводят глубоко в участки тела с выраженным мышечным слоем, например, верхненаружный квадрант ягодицы. Рекомендуется провести тест на аспирацию, чтобы избежать нежелательного введения раствора в кровеносный сосуд.

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

Внутривенную инфузию вводят со скоростью 60 – 80 капель в минуту.

Раствор ампициллина + [сульбактам] можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает инфузионную терапию.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ампициллину и сульбактаму, другим бета-лактамным антибиотикам (другим пенициллинам, цефалоспоринам и карбапенемам).

- Инфекционный мононуклеоз (в том числе, при появлении кореподобной сыпи).

- Лимфолейкоз.

Безопасность применения препарата Ампициллин+Сульбактам–ЛЕКСВМ у пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 5 мл/мин) не установлена.

При использовании лидокаина и прокаина в качестве растворителя возможна повышенная чувствительность к местным анестетикам амидного типа, тяжелый шок, блокада внутрисердечной проводимости, тяжелая сердечная недостаточность. Перед внутримышечной инъекцией препарата Ампициллин+Сульбактам–ЛЕКСВМ с использованием лидокаина или прокаина необходимо исключить наличие противопоказаний к лидокаину или прокаину. Противопоказания к применению лидокаина и прокаина приведены в инструкции по медицинскому применению лидокаина и прокаина.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4973
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

С осторожностью применять при бронхиальной астме, поллинозе и других аллергических заболеваниях, печеночной недостаточности, хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта в анамнезе, ранее перенесённом колите, связанном с применением антибактериальных препаратов, нарушениях функций почек, пожилом возрасте.

Гиперчувствительность

Перед началом терапии должен быть собран тщательный анамнез на предмет предыдущих аллергических реакций на бета-лактамные антибиотики. При развитии аллергической реакции препарат следует немедленно отменить (см. раздел 4.8).

Тяжелые кожные реакции

Тяжелые кожные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, в некоторых случаях с летальным исходом (см. раздел 4.8), наблюдались у пациентов, получающих терапию ампициллином + [сульбактам]. В случае развития тяжелых кожных реакций следует прекратить применение ампициллина + [сульбактам] и начать соответствующее лечение.

Длительный прием

При длительном применении препарата необходимо проводить периодический контроль функции почек, печени и общего анализа крови.

Псевдомембранозный колит

При применении препарата как на фоне приема, так и через 2 – 3 недели после прекращения лечения возможно развитие *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи, которая может протекать как легкая спонтанная переходящая диарея, так и в форме псевдомембранозного колита – тяжелого заболевания, сопровождающегося общими симптомами (лихорадка, симптомы дегидратации и электролитных расстройств, в том числе тахикардия, артериальная гипотония, вентиляционные нарушения, высокий лейкоцитоз), частым жидким стулом, иногда с примесями крови, болями в животе (см. раздел 4.8). Регистрировались случаи возникновения *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи спустя несколько недель и даже месяцев после прекращения применения антибиотиков. При подозрении или установленном диагнозе псевдомембранозного колита ампициллин + [сульбактам] следует отменить и назначить соответствующее лечение (метронидазол, ванкомицин *per os*, энтеросорбенты, инфузионная терапия). В таких случаях нельзя принимать лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

Суперинфекция

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к препарату микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4973
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Искажение серологических тестов

Возможно обнаружение ложноположительной пробы Кумбса, ложноположительного теста на глюкозу в моче (при использовании метода Бенедикта или Фелинга).

Реакция Яриша-Герксгеймера

При лечении пациентов с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

Содержание натрия

При лечении пациентов с ограниченным потреблением натрия следует учитывать, что 3000 мг препарата содержит примерно 230 мг (10 ммоль) натрия.

В 1 флаконе препарата 250 мг + 125 мг (375 мг) содержится примерно 29 мг (1,2 ммоль) натрия.

В 1 флаконе препарата 500 мг + 250 мг (750 мг) содержится примерно 58 мг (2,5 ммоль) натрия.

В 1 флаконе препарата 1000 мг + 500 мг (1500 мг) содержится примерно 115 мг (5 ммоль) натрия.

В 1 флаконе препарата 2000 мг + 1000 мг (3000 мг) содержится примерно 230 мг (10 ммоль) натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пробенецид, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) снижают канальцевую секрецию ампициллина и сульбактама и повышают их период полувыведения. Одновременное применение ампициллина и аллопуринола увеличивает риск развития кожной сыпи.

Диуретики снижают клиренс пенициллинов.

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами ампициллин + [сульбактам] потенцирует их действие; снижает эффективность пероральных контрацептивов и лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота и этинилэстрадиол (риск развития кровотечений «прорыва») (см. раздел 4.6).

Бактерицидные антибиотики (в т. ч. цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин, аминогликозиды) оказывают синергидное действие; бактериостатические антибиотики (в т. ч. макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины) – антагонистическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4973
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При одновременном применении с аминогликозидами наблюдается выраженный синергизм бактерицидного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Ампициллин и сульбактам проникают в грудное молоко в низких концентрациях. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Данных об отрицательном влиянии препарата в рекомендуемых дозах на способность к управлению транспортными средствами или работе с механизмами нет.

Однако, учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (см. раздел 4.8), следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Сообщалось о тяжелых анафилактических реакциях (вплоть до шока) и серьезных кожных нежелательных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4.4).

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия, анемия, тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения, нейтропения, лимфопения, лимфоцитоз, тромбоцитоз, моноцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: крапивница, гиперемия кожи, кожный зуд, отек Квинке, ринит, конъюнктивит, лихорадка, артралгия, анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, головная боль, сообщалось о появлении судорог.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4973
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, метеоризм, глоссит, псевдомембранозный колит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: при в/м введении – болезненность в месте инъекции, при в/в введении – флебит, тромбофлебит.

Лабораторные и инструментальные данные: азотемия, повышение концентрации мочевины в плазме крови, гиперкреатининемия, снижение содержания сывороточного белка, лейкоцитурия, цилиндрурия, преходящее повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ), ложноположительная проба Кумбса.

Прочие: недомогание, боль в груди, боль в горле, дизурия, отеки, кровоточивость, единичные случаи интерстициального нефрита, при длительном лечении – суперинфекция, вызванная устойчивыми к препарату микроорганизмами (кандидоз).

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Неврологические нарушения вплоть до судорог (особенно у пациентов с нарушением функции почек), тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи).

Лечение

Симптоматическая терапия; в тяжелых случаях – гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4973
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамные антибактериальные средства, пенициллины; комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз.

Код АТХ: J01CR01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ампициллин+Сульбактам-ЛЕКСВМ – комбинированный препарат, обладающий бактерицидным действием в отношении чувствительных к ампициллину микроорганизмов, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.

Ампициллин является полусинтетическим пенициллином с широким спектром активности, угнетает синтез белков клеточной стенки патогенных микроорганизмов.

Сульбактам – необратимый ингибитор бета-лактамаз, расширяет спектр активности ампициллина в отношении устойчивых штаммов, резистентность которых развивается под воздействием бета-лактамаз; связываясь с некоторыми пенициллинсвязывающими белками бактерий, проявляет синергизм при одновременном применении с бета-лактамными антибиотиками. Сульбактам стабилен в водном растворе, обладает самостоятельной антибактериальной активностью в отношении семейства *Neisseriaceae* и *Acinetobacter spp*. и устойчив к действию большинства плазмидных бета-лактамаз.

Клиническая эффективность и безопасность

Ампициллин+Сульбактам-ЛЕКСВМ активен в отношении следующих микроорганизмов (в т.ч. штаммов, продуцирующих бета-лактамазы):

Аэробные грамположительные бактерии: *Staphylococcus aureus* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Staphylococcus saprophyticus* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* (в том числе штаммы, устойчивые к пенициллину), *Streptococcus spp.* группы *viridans*, *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes.*

Аэробные грамотрицательные бактерии: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Moraxella catarrhalis* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Morganella morganii*, *Haemophilus influenzae* (в том числе штаммы, устойчивые к ампициллину), *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*.

Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides spp.*, включая *Bacteroides fragilis*, *Clostridium spp.*, (кроме *Clostridium difficile*), *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp*.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4973
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Резистентные: метициллинустойчивые *Staphylococcus spp.*, *Citrobacter spp.*, большинство штаммов *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium spp.*, *Clostridium difficile*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальные сывороточные концентрации (C_{max}) ампициллина и сульбактама после внутривенного введения 1,5 г и 3 г препарата составляют 40 – 71 мкг/мл и 109 – 150 мкг/мл для ампициллина и 21 – 40 мкг/мл и 48 – 88 мкг/мл для сульбактама соответственно. После внутримышечной инъекции 1,5 г ампициллина + [сульбактам] C_{max} ампициллина варьирует от 8 мкг/мл до 37 мкг/мл, C_{max} сульбактама – от 6 мкг/мл до 24 мкг/мл.

Распределение

Терапевтические концентрации после в/м и в/в введения создаются в перитонеальной и плевральной жидкостях, интерстициальной жидкости, кишечной стенке, органах малого таза, коже и подкожной клетчатке. Плохо проникают через гематоэнцефалический барьер, при воспалении мозговых оболочек проницаемость в спинномозговую жидкость возрастает.

Степень связывания с белками плазмы крови составляет 28 % для ампициллина и 38 % для сульбактама. Сульбактам и ампициллин хорошо распределяются в различных тканях и жидкостях.

Элиминация

Оба компонента препарата экскретируются преимущественно почками в неизмененном виде. Период полувыведения ампициллина и сульбактама составляет в среднем около 1 ч. От 75 % до 85 % от введенной дозы ампициллина и сульбактама выводятся почками в течение первых 8 часов.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с различной степенью нарушений функции почек период полувыведения компонентов препарата увеличивается, что требует коррекции дозы и режима введения препарата (см. раздел 4.2).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4973
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

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

Фармацевтически несовместим с продуктами крови или белковыми гидролизатами, аминогликозидами.

Ампициллин + [сульбактам] и аминогликозиды не следует смешивать в одном шприце или инфузионном растворе; при внутримышечном введении вводить в разные участки тела, при внутривенном введении вводить раздельно, как можно с большим временным интервалом между введениями, либо использовать отдельные внутривенные катетеры.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

Хранение восстановленных растворов: при разбавлении препарата водой для инъекций, или раствором натрия хлорида для инъекций - 9 мг/мл (0,9 %), или 5 % раствором декстрозы.

После добавления к порошку ампициллина + сульбактама воды для инъекций, или 0,9 % раствора натрия хлорида, или 5 % раствора декстрозы суспензию препарата можно хранить во флаконе в течение 1 ч перед её разведением инфузионным раствором.

Ниже в таблице указаны сроки хранения ампициллина + сульбактама после разведения 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором декстрозы в условиях их хранения при комнатной температуре или в холодильнике.

Хранение инфузионных растворов, приготовленных на 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы:

Инфузионные растворы	Растворы, хранящиеся при комнатной температуре	Растворы, хранящиеся при температуре 5 ± 3 °С
раствор натрия хлорида 0,9 %	12 ч	72 ч*
раствор декстрозы 5 %**	4 ч	24 ч*

*После извлечения раствора из холодильника его необходимо согреть до комнатной температуры в течение разрешенного времени. При этом суммарное время хранения раствора в холодильнике, время согревания раствора до комнатной температуры и время введения раствора пациенту не должно превышать в общей сложности допустимого времени хранения в холодильнике.

**Раствор декстрозы 5 % не следует использовать при инфузиях продолжительностью более 1 часа.

С микробиологической точки зрения приготовленный раствор следует использовать немедленно. Если препарат не используется немедленно, сроки хранения и условия перед использованием являются ответственностью пользователя, и обычно не превышают 24 часа при 2 °С-8 °С.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4973
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после восстановления и разбавления лекарственного препарата см. раздел 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 250 мг + 125 мг, 500 мг + 250 мг, 1000 мг + 500 мг и 2000 мг + 1000 мг действующих веществ во флаконы из бесцветного стекла типа I вместимостью 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми бромбутилкаучуковыми, обжатыми колпачками алюминиевыми или комбинированными (колпачками алюминиевыми с предохранительной полипропиленовой крышкой).

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

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

Для стационаров:

По 50 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в короб картонный.

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

Только для однократного использования.

Приготовление раствора

Для приготовления раствора для в/м введения в качестве растворителя используют стерильную воду для инъекций, 0,5 % раствор прокаина, либо 0,5 % раствор лидокаина.

Следующие минимальные количества растворителя добавляют непосредственно во флакон с порошком антибиотика:

во флакон, содержащий 3 г препарата – 6,5 мл растворителя;

во флакон, содержащий 1,5 г препарата – 4,0 мл растворителя;

во флакон, содержащий 0,75 г препарата – 2,0 мл растворителя;

во флакон, содержащий 0,375 г препарата – 1,0 мл растворителя.

Для приготовления раствора для в/в струйного введения в качестве растворителя используют стерильную воду для инъекций либо 0,9 % раствор натрия хлорида.

Следующие минимальные количества растворителя добавляют непосредственно во флакон с порошком антибиотика:

во флакон, содержащий 3 г препарата – 20 мл растворителя;

во флакон, содержащий 1,5 г препарата – 15 – 20 мл растворителя;

во флакон, содержащий 0,75 г препарата – 10 мл растворителя;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4973
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

во флакон, содержащий 0,375 г препарата – 10 мл растворителя.

Для приготовления раствора для в/в капельного введения приготовленный, как указано выше, раствор добавляют во флакон, содержащий 100 – 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы.

Полученный раствор должен быть прозрачным от бесцветного до желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Рекомендуется вводить раствор сразу же после его приготовления.

До введения следует убедиться в отсутствии в растворе взвешенных частиц.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

ООО «ПРОТЕК-СВМ», 115201, г. Москва, Каширское ш. д. 22, корп. 4, стр. 7.

Тел. +7 (495) 231-28-61 (доб. 28-11)

e-mail: info@protek-svm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ООО «Рузфарма», 143132, Московская область, Рузский район, г. п. Тучково, ул. Комсомольская, д.12, стр. 1. Тел. +7 (495) 797-11-52

e-mail: info@ruzpharma.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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