ЛП-№(003697)-(РГ-RU) от 15.11.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.11.2023 № 22779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Комплисан, 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Комплисан, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Комплисан, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ампициллин + [сульбактам].

Комплисан, 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).

Комплисан, 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).

Комплисан, 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).

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

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Белый или почти белый кристаллический порошок без запаха или практически без запаха. Гигроскопичен.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.11.2023 № 22779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к ампициллину+сульбактаму штаммами микроорганизмов:

- инфекции ЛОР-органов (в т.ч. 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, тубоовариальный 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

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

Взрослые

Для лечения инфекций средней степени тяжести вводят в/м или в/в 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.11.2023 № 22779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекцию режима дозирования производят в зависимости от значений клиренса креатинина (КК).

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

Дети

Дети старше 12 лет и массой тела более 40 кг

Для лечения инфекций средней степени тяжести вводят в/м или в/в 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.

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

Препарат вводят в дозе 150 мг/кг в сутки, которую делят на 3–4 введения. При тяжелом течение инфекции доза может быть увеличена до 300 мг/кг/сут. Продолжительность курса терапии не должна превышать 14 дней.

Дети в возрасте от 7 дней до 28 дней

Препарат назначают в дозе 150 мг/кг в сутки, разделенную на 3 в/в введения.

Недоношенные, новорожденные и дети первой недели жизни

Суточная доза препарата составляет 75 мг/кг, которую делят на два введения.

Дети с почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин)

Препарат вводят в обычных разовых дозах (50–75 мг/кг), увеличивая интервалы между введениями, как это указано у взрослых.

Способ применения

Внутривенно (струйно и капельно), внутримышечно. Способ введения зависит от тяжести инфекции и выбранной дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.11.2023 № 22779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В/м введение

Приготовленный раствор препарата вводят глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем (верхненаружный квадрант ягодицы или латеральная поверхность бедра). Рекомендуется провести тест на аспирацию, чтобы избежать нежелательного введения раствора в кровеносный сосуд.

Препарат, разведенный лидокаином или прокаином, нельзя вводить внутривенно.

В/в струйное введение

Приготовленный раствор препарата вводят внутривенно медленно в течение 3–5 мин. Раствор препарата Комплисан можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает инфузионную терапию.

В/в капельное введение

Приготовленный раствор препарата вводят со скоростью 60–80 капель в минуту.

Приготовление растворов

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 1,5 г препарата – 4 мл растворителя;

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

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

Полученный раствор вводят глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем (верхненаружный квадрант ягодицы или латеральная поверхность бедра). Рекомендуется провести тест на аспирацию, чтобы избежать нежелательного введения раствора в кровеносный сосуд.

Препарат, разведенный лидокаином или прокаином, нельзя вводить внутривенно.

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 1,5 г препарата – 20 мл растворителя;

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

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

Полученный раствор вводят внутривенно медленно в течение 3–5 мин. Раствор препарата Комплисан можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает инфузионную терапию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.11.2023 № 22779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Для в/в капельного введения: приготовленный, как указано выше, раствор переносят во флакон, содержащий 100–200 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы; вводят со скоростью 60–80 капель в мин.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ампициллину, сульбактаму и другим бета-лактамным антибиотикам (другим пенициллинам, цефалоспоринам и карбапенемам); инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи), лимфолейкоз. Безопасность применения ампициллина+сульбактама у пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 5 мл/мин) не установлена.

При использовании лидокаина в качестве растворителя: повышенная чувствительность к местным анестетикам амидного типа, тяжелый шок, блокада внутрисердечной проводимости, тяжелая сердечная недостаточность.

Перед внутримышечной инъекцией ампициллина+сульбактама 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 инструкции по медицинскому применению прокаина.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Бронхиальная астма, поллиноз и другие аллергические заболевания, печеночная недостаточность, хронические заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, ранее перенесенный колит, связанный с применением антибактериальных препаратов, нарушения функции почек, пожилой возраст.

Особые указания

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

Перед началом терапии должен быть собран тщательный анамнез на предмет предыдущих аллергических реакций на бета-лактамные антибиотики.

При применении практически всех антибиотиков широкого спектра действия возможно развитие *Clostridium difficile* – ассоциированной диареи, которая может протекать как легкая спонтанно проходящая диареи, 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.11.2023 № 22779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

иногда с примесью крови, болями в животе. Регистрировались случаи возникновения *Clostridium difficile* – ассоциированной диареи спустя несколько недель и даже месяцев после прекращения применения антибиотиков.

При подозрении или установленном диагнозе псевдомембранозного колита препарат Комплисан следует отменить и назначить соответствующее лечение (метронидазол, ванкомицин *per os*, энтеросорбенты, инфузионная терапия). В таких случаях нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени и почек.

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

Во время лечения возможна ложноположительная прямая проба Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу (при использовании методов Бенедикта или Фелинга).

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

Вспомогательные вещества в составе лекарственного препарата

Данный препарат содержит 0,01 моль (или 230,3 мг) натрия на дозу 3000 мг. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Препарат Комплисан, 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит 0,00125 моль (или 28,8 мг) натрия на флакон.

Препарат Комплисан, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит 0,0025 моль (или 57,6 мг) натрия на флакон.

Препарат Комплисан, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит 0,005 моль (или 115,1 мг) натрия на флакон.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.11.2023 № 22779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Пробенецид, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты снижают канальцевую секрецию ампициллина и сульбактама и повышают их период полувыведения. Диуретики снижают клиренс пенициллинов.

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

Одновременное применение ампициллина и аллопуринола увеличивает риск развития кожной сыпи.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности возможно только в том 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 транспортным средством или работе с механизмами нет.

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, связанные или предположительно связанные с применением ампициллина или сульбактама, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и абсолютной частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.11.2023 № 22779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

<1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (невозможно оценить частоту исходя из доступных данных).

Система органов	**Частота**	**Нежелательная реакция**
Инфекции и инвазии	Частота неизвестна	Конъюнктивит, при длительном лечении – суперинфекция, вызванная устойчивыми к препарату микроорганизмами (кандидоз).
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	Гемолитическая анемия, анемия, тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения, нейтропения, лимфопения, лимфоцитоз, тромбоцитоз, моноцитоз.
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Отек Квинке, анафилактический шок.
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Сонливость, головная боль, сообщалось о появлении судорог.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Ринит.
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, метеоризм, глоссит, псевдомембранозный колит.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Крапивница, гиперемия кожи, кожный зуд, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз.
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и	Частота неизвестна	Артралгия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.11.2023 № 22779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

соединительной ткани		
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Частота неизвестна	Дизурия, отеки, интерстициальный нефрит.
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Лихорадка, недомогание, боль в груди, боль в горле, кровоточивость. При в/м введении – болезненность в месте инъекции. При в/в введении – флебит, тромбофлебит.
Лабораторные и инструментальные данные	Частота неизвестна	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.

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 Комплисан через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (499) 578-06-70 (доб.187), +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru, pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.11.2023 № 22779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

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

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 – комбинированный препарат с широким спектром антибактериального действия.

Антибактериальным компонентом препарата является ампициллин – антибиотик из группы полусинтетических пенициллинов, бактерицидное действие которого связано с угнетением синтеза белков клеточной стенки микроорганизмов. Сульбактам – необратимый ингибитор бета-лактамаз; расширяет спектр активности ампициллина в отношении устойчивых штаммов, резистентность которых развивается под воздействием бета-лактамаз; не изменяет активности ампициллина в отношении чувствительных штаммов; связываясь с некоторыми пенициллин-связывающими белками бактерий, проявляет синергизм при одновременном применении с бета-лактамными антибиотиками. Стабилен в водном растворе, обладает самостоятельной антибактериальной активностью в отношении семейства *Neisseriaceae* и *Acinetobacter spp.,* устойчив к действию большинства плазмидных бета-лактамаз.

Ампициллин+сульбактам активен в отношении следующих микроорганизмов:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.11.2023 № 22779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Аэробные грамположительные бактерии: *Staphylococcus aureus* (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Staphylococcus saprophyticus* (продуцирующие и непродуцирующие 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 непродуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Moraxella catarrhalis* (продуцирующие и непродуцирующие 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.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Максимальные сывороточные концентрации (C_{max}) ампициллина и сульбактама после внутривенного (в/в) введения 1,5 г и 3.0 г препарата составляют 40–71 мкг/мл и 109–150 мкг/мл для ампициллина; 21–40 мкг/мл и 48–88 мкг/мл для сульбактама соответственно. После внутримышечной (в/м) инъекции 1,5 г ампициллина+сульбактам C_{max} ампициллина варьируется от 8 мкг/мл до 37 мкг/мл, C_{max} сульбактама – от 6 мкг/мл до 24 мкг/мл. Степень связывания с белками плазмы крови составляет 28% для ампициллина и 38% для сульбактама.

Распределение

Ампициллин и сульбактам хорошо распределяются в различных тканях и жидкостях. 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.

Биотрансформация

Плохо проникают через гематоэнцефалический барьер, при воспалении мозговых оболочек проницаемость в спинномозговую жидкость возрастает.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.11.2023 № 22779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) ампциллина и сульбактама составляет в среднем около 1ч. Оба компонента препарата экскретируются преимущественно почками в неизмененном виде. От 75% до 85% от введенной дозы ампициллина и сульбактама выводятся почками в течение первых 8 часов. У пациентов с различной степенью нарушений функции почек $T_{1/2}$ компонентов препарата увеличивается, что требует коррекции дозы и режима введения препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

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. При одновременном применении препарата с аминогликозидами не следует смешивать препараты в одном шприце или одной инфузионной системе; при в/м введении вводить в разные участки тела; при в/в введении вводить раздельно, соблюдая определенную последовательность с как можно большим временным интервалом между введениями, либо использовать отдельные внутривенные катетеры.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 250 мг + 125 мг; 500 мг + 250 мг; 1000 мг + 500 мг действующих веществ (в пересчете на ампициллин и сульбактам соответственно) в стеклянные флаконы типа I вместимостью от 10 до 20 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками.

На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.11.2023 № 22779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 2 мл, 5 мл растворителя «Вода для инъекций» (производства АО «Фармасинтез») в полиэтиленовые ампулы из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена для инфузионных и инъекционных препаратов.

На ампулы наносят маркировку принтером в соответствии с маркировкой первичной упаковки.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 флакону с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов. Дополнительно на пачку могут наклеивать два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 5, 10, 25 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в коробку с перегородками из картона для потребительской тары. На коробку из картона наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеящуюся. Дополнительно на клапан коробки могут наклеивать один прозрачный фиксирующий стикер из полимерных материалов. Коробки помещают в групповую упаковку.

Комплектация с растворителем для дозировок 250 мг + 125 мг и 500 мг + 250 мг:

1 флакон с препаратом и 1 ампулу с растворителем по 2 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов. Дополнительно на пачку могут наклеивать два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем по 2 мл / или 10 флаконов с препаратом и 10 ампул с растворителем по 2 мл вместе с лист-ком-вкладышем помещают в коробку с перегородками из картона для потребительской тары. На коробку из картона наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеящуюся. Дополнительно на клапан коробки могут наклеивать один прозрачный фиксирующий стикер из полимерных материалов. Коробки помещают в групповую упаковку.

Комплектация с растворителем для дозировок 1000 мг + 500 мг:

1 флакон с препаратом и 1 ампулу с растворителем по 5 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей или из

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.11.2023 № 22779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

полимерных материалов. Дополнительно на пачку могут наклеивать два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем по 5 мл / или 10 флаконов с препаратом и 10 ампул с растворителем по 5 мл вместе с лист-ком-вкладышем помещают в коробку с перегородками из картона для потребительской тары. На коробку из картона наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеящуюся. Дополнительно на клапан коробки могут наклеивать один прозрачный фиксирующий стикер из полимерных материалов. Коробки помещают в групповую упаковку.

По 10, 25 флаконов с препаратом и равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку с перегородками из картона для потребительской тары (для стационаров). На коробку из картона наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеящуюся. Дополнительно на клапан коробки могут наклеивать один прозрачный фиксирующий стикер из полимерных материалов. Коробки из картона помещают в групповую упаковку.

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

Приготовление растворов

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 1,5 г препарата – 4 мл растворителя;

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

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

Полученный раствор вводят глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем (верхненаружный квадрант ягодицы или латеральная поверхность бедра). Рекомендуется провести тест на аспирацию, чтобы избежать нежелательного введения раствора в кровеносный сосуд.

Препарат, разведенный лидокаином или прокаином, нельзя вводить внутривенно.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.11.2023 № 22779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

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

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

Полученный раствор вводят внутривенно медленно в течение 3–5 мин. Раствор препарата Комплисан можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает инфузионную терапию.

Для в/в капельного введения: приготовленный, как указано выше, раствор переносят во флакон, содержащий 100–200 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы; вводят со скоростью 60–80 капель в мин.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Адрес: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

Адрес: 720016, Кыргызская Республика, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52.

Моб. тел. (24 часа): +996-555-262-680

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.11.2023 № 22779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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