ЛП-№(002180)-(РГ-RU) от 19.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ампициллин + [сульбактам].

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

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

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

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

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

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. Гигроскопичен.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Сультасин показан к применению у взрослых и детей для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к ампициллину + сульбактаму штаммами микроорганизмов:

– инфекций ЛОР-органов (в т. ч. синусит, средний отит, тонзиллит);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

– инфекций органов дыхания (острый и обострение хронического бронхита, пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры);

– инфекционного эндокардита;

– бактериального менингита;

– сепсиса;

– неосложненных и осложненных инфекций органов брюшной полости (холецистит, холангит, перитонит, абсцесс брюшной полости);

– инфекций мочевыводящих путей (острый и обострение хронического пиелонефрита, пиелит);

– инфекционно-воспалительных заболеваний органов малого таза (сальпингит, сальпингоофорит, тубоовариальный абсцесс, эндометрит, пельвиоперитонит);

– гонококковой инфекции;

– инфекций кожи и мягких тканей (рожа, абсцесс, флегмона, раневая и послеоперационная инфекция);

– инфекций 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 отношении 2 : 1).

Взрослые

Для лечения инфекций средней степени тяжести вводят внутримышечно (в/м) или внутривенно (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 ее 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 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.

Дети

Недоношенные новорожденные и дети первой недели жизни

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

Дети в возрасте от 7 дней до 28 дней

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

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

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

Дети старше 12 лет и с массой тела более 40 кг

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

Способ применения

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

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 Сультасин можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает инфузионную терапию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

В/в капельное введение

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

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

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

Гиперчувствительность

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

Серьезные кожные реакции

Ампициллин/сульбактам может вызывать тяжелые кожные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса – Джонсона, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема и острый генерализованный экзантематозный пустулез. В случае развития тяжелых кожных реакций следует прекратить применение препарата Сультасин и начать соответствующее лечение (см. раздел «4.8»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Длительный прием

При длительном применении препарата необходимо проводить периодический контроль функций 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 спонтанно проходящая 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 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 ампициллин + сульбактам следует отменить и назначить соответствующее лечение (метронидазол, ванкомицин per os, энтеросорбенты, инфузионная терапия). В таких случаях нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

Суперинфекция

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

Искажение серологических тестов

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

Реакция Яриша – Герксгеймера

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

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит 0,0046 моль (105 мг) натрия на 1 флакон, содержащий 500 мг ампициллина, 250 мг сульбактама, или 0,0048 моль (110 мг) натрия на 1 флакон, содержащий 1000 мг ампициллина, 500 мг сульбактама.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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»).

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 транспортными средствами или работе с механизмами нет. Однако, учитывая вероятность побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Приведенные ниже категории частоты нежелательных реакций являются оценочными.

Возможные на фоне применения препарата Сультасин нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам MedDRA с указанием частоты их возникновения согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто: анемия, тромбоцитопения, эозинофилия;

Нечасто: лейкопения, нейтропения;

Частота неизвестна: гемолитическая анемия, агранулоцитоз, тромбоцитопеническая пурпура.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность, анафилактический шок, анафилактическая реакция, анафилактоидный шок, анафилактоидная реакция, синдром Коуниса.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь, зуд;

Частота неизвестна: крапивница, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез, эксфолиативный дерматит, отек Квинке, эритема.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль;

Частота неизвестна: судороги, сонливость, головокружение.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: флебит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: одышка.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диарея;

Нечасто: рвота;

Редко: боль в животе, тошнота, глоссит;

Частота неизвестна: псевдомембранозный колит, энтероколит, мелена, стоматит, изменение цвета языка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: гипербилирубинемия;

Частота неизвестна: холестатический гепатит, застой желчи, нарушение функции печени, желтуха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: интерстициальный нефрит.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: боль в месте инъекции;

Нечасто: усталость, недомогание;

Частота неизвестна: реакция в месте инъекции.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: преходящее повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 231-85-14

Факс: +375 17 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 пенициллинсвязывающими 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:

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.*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Абсорбция

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 + сульбактама 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.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) ампициллина и сульбактама составляет в среднем около 1 ч. 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.

Особые группы пациентов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Почечная недостаточность

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.

Приготовленный раствор

Следует использовать только свежеприготовленные растворы. Неиспользованный раствор препарата подлежит утилизации.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке / флакон в коробке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 500 мг + 250 мг, 1000 мг + 500 мг во флаконы вместимостью 10 мл или 20 мл (бесцветного стекла 1 гидролитического класса), герметично укупоренные пробками резиновыми на основе бромбутилового или хлорбутилового каучука, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

На коробку наклеивают этикетку.

При необходимости на коробку или этикетку коробки возможно нанесение средств идентификации.

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

Инструкции по приготовлению раствора

Приготовление раствора для внутримышечного введения

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

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.

Приготовление раствора для внутривенного струйного введения

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, – 15–20 мл растворителя;

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

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

Приготовление раствора для внутривенного капельного введения

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 минуту.

Утилизация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3759
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП № (002180)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17.04.2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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