ЛП-№(005680)-(РГ-RU) от 05.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Джамсул, 250 мг+125 мг, порошок для внутривенного и внутримышечного введения.

Джамсул, 500 мг+250 мг, порошок для внутривенного и внутримышечного введения.

Джамсул, 1000 мг+500 мг, порошок для внутривенного и внутримышечного введения.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амоксициллин + [сульбактам]

Джамсул, 250 мг+ 125 мг, порошок для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 250 мг амоксициллина (в виде натриевой соли) и 125 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия)

Джамсул, 500 мг+ 250 мг, порошок для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 500 мг амоксициллина (в виде натриевой соли) и 250 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия)

Джамсул, 1000 мг+ 500 мг, порошок для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1000 мг амоксициллина (в виде натриевой соли) и 500 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия)

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

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Белый или белый с желтоватым оттенком порошок.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1 Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к амоксициллину штаммами микроорганизмов:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (острый и хронический синусит, острый и хронический средний отит, заглоточный абсцесс, тонзиллит, фарингит);
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит с бактериальной суперинфекцией, хронический бронхит, пневмония);
- инфекции желчевыводящих путей (холецистит, холангит);
- кишечные инфекции (сальмонеллез);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- инфекции мочеполовой системы и органов малого таза (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, цервицит, сальпингит, сальпингоофорит, тубоовариальный абсцесс, эндометрит, бактериальный вагинит, послеродовой сепсис, пельвиоперитонит, гонорея);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, абсцесс, флегмона, раневая инфекция);
- послеоперационные инфекции;
- профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний в хирургии.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от тяжести течения и локализации инфекции, чувствительности возбудителя. Лечение следует продолжать как минимум в течение еще 2-3 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания, но не более 14 дней.

При лечении инфекций, вызванных бета-гемолитическими стрептококками, препарат рекомендуется применять не менее 10 дней.

Режим дозирования

*Дозы приведены в пересчете на амоксициллин:*

*Взрослые:* вводят по 1000 мг 2-3 раза в сутки;

Для профилактики послеоперационных инфекций при операциях продолжительностью менее 1 ч во время вводной анестезии препарат вводят внутривенно в дозе 1000 мг.

При более длительных операциях – по 1000 мг каждые 6 ч в течение суток. При высоком риске инфицирования введение может быть продолжено в течение нескольких дней.

Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции почек*

Режим дозирования изменяют в зависимости от клиренса креатинина (КК).

При КК больше 30 мл/мин изменения режима дозирования не требуется; при КК 10-30 мл/мин лечение начинают с внутривенного введения 1000 мг, затем по 500 мг внутривенно 2 раза в сутки; при КК меньше 10 мл/мин – 1000 мг, затем по 500 мг/сут внутривенно однократно в сутки.

Гемодиализ снижает концентрацию в плазме крови, в связи с чем во время и в конце диализа дополнительно вводят по 500 мг препарата внутривенно.

У детей с хронической почечной недостаточностью используются обычные разовые дозы, увеличивая интервалы между введениями, как это указано для взрослых.

Дети

*Дозы приведены в пересчете на амоксициллин:*

*Дети от 12 до 18 лет*: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

*Дети от 6 до 12 лет*: по 500 мг 3 раза в сутки;

*Дети от 2 до 6 лет*: по 250 мг 3 раза в сутки;

*Дети от 0 до 2 лет:* 40-60 мг/кг/ сутки в 2-3 раза.

При тяжелых инфекциях, в особенности вызванных грамотрицательными возбудителями, суточная доза препарата может быть увеличена до 100 мг/кг/сутки.

Способ применения

Препарат вводится глубоко внутримышечно, внутривенно инъекционно или внутривенно инфузионно.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед введением приведены в разделе 6.6.

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к амоксициллину, сульбактаму, к пенициллинам или пациентам с тяжелыми реакциями гиперчувствительности (например, анафилаксия) на другие бета-лактамные антибиотики (например, цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы) (см. раздел 4.4).
- Инфекционный мононуклеоз (в т. ч. при появлении кореподобной сыпи).
- Язвенный колит.
- Болезнь Крона.
- Герпесвирусная инфекция.
- при применении пенициллинов) (см. раздел 4.5).
- Колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов (см раздел. 4.4.)

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Перед началом лечения препаратом необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию пациента. Описаны серьезные, а иногда и летальные реакции гиперчувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции) на пенициллины. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом и начать соответствующую альтернативную терапию.

Лечение пациентов с бронхиальной астмой, экземой или поллинозом должно проводиться под наблюдением врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В связи с высокой концентрацией амоксициллина в моче, он может осаждаться на стенках катетера, поэтому необходимо проводить периодический контроль проходимости катетера. Амоксициллин может снижать концентрацию общего белка в плазме крови. Возможен ложноположительный результат реакций при проведении тестов на определение глюкозы в моче колориметрическим методом, обратимое увеличение протромбинового времени. При длительном применении препарата возможно увеличение активности «печеночных» трансаминаз.

Амоксициллин снижает эффективность пероральных контрацептивов. Поэтому женщинам, принимающим прогестиновые и эстрогенные контрацептивные средства, следует рекомендовать использовать альтернативные или дополнительные методы контрацепции. При длительном применении препарата необходимо проводить периодический контроль функций почек, печени и общего анализа крови.

Высокая концентрация амоксициллина способствует уменьшению концентрации глюкозы в крови.

Длительное применение может приводить к росту числа нечувствительных возбудителей. При длительном применении возможно развитие суперинфекции, кандидоза. При лечении почти всеми антибактериальными средствами, включая амоксициллин, сообщалось о развитии псевдомембранозного колита, по степени тяжести он может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер, и пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, пациент должен быть обследован и начато соответствующее лечение. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано. Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале лечения может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). Данная нежелательная лекарственная реакция (НЛР) требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях. При нарушении функции почек необходима коррекция режима дозирования препарата в зависимости от степени почечной недостаточности.

В редких случаях при лечении амоксициллином сообщалось о реакциях гиперчувствительности (острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса). При возникновении данной реакции следует отменить препарат и назначить соответствующее лечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с хронической печеночной недостаточностью, заболеваниями желудочно-кишечного тракта, хронической почечной недостаточностью (ХПН), пожилом возрасте (в связи с возможной почечной недостаточностью).

*Вспомогательные вещества*

В каждом флаконе лекарственного препарата Джамсул дозировкой 250 мг + 125 мг содержится 28 мг натрия, в каждом флаконе дозировкой 500 мг + 250 мг – 56 мг натрия, в каждом флаконе дозировкой 1000 мг + 500 мг – 112 мг натрия. Это следует учитывать при назначении препарата пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

С осторожностью

Тяжелая печеночная недостаточность; заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ); хроническая почечная недостаточность; пожилой возраст (в связи с возможной почечной недостаточностью).

Особые указания

Перед началом лечения препаратом необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию у пациента. Описаны серьезные, а иногда и летальные реакции гиперчувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции) на пенициллин. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом и начать соответствующую альтернативную терапию. Лечение пациентов с бронхиальной астмой, экземой или поллинозом, должно проводиться под наблюдением врача.

В связи с высокой концентрацией амоксициллина в моче он может осаждаться на стенках катетера, поэтому необходимо проводить периодический контроль проходимости катетера.

Амоксициллин может снижать концентрацию общего белка в плазме крови.

Возможен ложноположительный результат реакций при проведении тестов на определение глюкозы в моче колориметрическим методом, обратимое увеличение протромбинового времени.

При длительном применении препарата возможно увеличение активности «печеночных» трансаминаз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Амоксициллин снижает эффективность пероральных контрацептивов, поэтому женщинам, принимающим прогестиновые и эстрогенные контрацептивные средства, рекомендуется использовать альтернативные или дополнительные методы контрацепции.

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

Высокая концентрация амоксициллина способствует уменьшению концентрации глюкозы в крови.

Длительное применение может приводить к росту числа нечувствительных возбудителей. При длительном применении возможно развитие суперинфекции, кандидоза. При лечении почти всеми антибактериальными средствами, включая амоксициллин, сообщалось о развитии псевдомембранозного колита, по степени тяжести он может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер и пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, пациент должен быть обследован и начато соответствующее лечение. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника противопоказано. Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале лечения может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). Данная нежелательная лекарственная реакция требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях. При нарушении почек необходима коррекция режима дозирования препарата в зависимости от степени почечной недостаточности.

Пациенты с инфекционным мононуклеозом и лимфолейкозом при терапии амоксициллином особенно предрасположены к образованию сыпи. В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз амоксициллин не следует применять, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания.

*Острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса)*

В редких случаях при лечении амоксициллином сообщалось о реакциях гиперчувствительности (острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью). При возникновении данной реакции следует отменить препарат и назначить соответствующее лечение.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Лактация

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 нежелательных реакций 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

| **Системно-органный класс** | **Нежелательные реакции** |
|---|---|
| Инфекции и инвазии | кандидоз кожи и слизистых оболочек, развитие суперинфекции |
| Нарушения со стороны иммунной системы | тяжелые аллергические реакции, такие как ангионевротический отек, дыхательные нарушения, анафилактический шок, сывороточная болезнь и аллергический васкулит, острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса) |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, мультиформная экссудативная эритема, буллезный и эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

| **Системно-органный класс** | **Нежелательные реакции** |
|---|---|
| Желудочно-кишечные нарушения | тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в эпигастральной области, псевдомембранозный колит |
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей | повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит, холестатическая желтуха |
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | лейкопения и агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, анемия, эозинофилия, продление времени кровотечения и протромбинового времени |
| Нарушения со стороны нервной системы | гиперкинезия, ажитация, беспокойство, головокружение, судороги, бессонница, спутанность сознания, изменение поведения, асептический менингит |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы | интерстициальный нефрит, кристаллурия |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | жжение и боль в месте введения, флебит в месте внутривенного введения |

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

В случае появления любой из вышеперечисленных нежелательных реакций, а также реакций, не упомянутых в инструкции по медицинскому применению, пациенту необходимо обратиться к лечащему врачу. 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*

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**4.9. Передозировка**

Симптомы: нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея) и водно-электролитного баланса.

Небольшое количество сообщений касалось случаев возникновения интерстициального нефрита с олигурической почечной недостаточностью в связи с передозировкой амоксициллина. Такое медикаментозное поражение почек носит обратимый характер: функция почек восстанавливается после прекращения введения лекарственного препарата.

Лечение: симптоматическое. В тяжелых случаях – гемодиализ.

В случае передозировки рекомендуется прекратить введение лекарственного препарата.

## 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

J01CR02

Механизм действия

Препарат Джамсул– комбинированный препарат, обладает бактерицидным действием в отношении чувствительных к амоксициллину микроорганизмов, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.

Фармакодинамические эффекты

Амоксициллин является полусинтетическим пенициллином с широким спектром активности из группы аминопенициллинов, угнетает синтез белков клеточной стенки патогенных микроорганизмов.

Сульбактам – необратимый ингибитор бета-лактамаз; расширяет спектр активности амоксициллина в отношении устойчивых штаммов, резистентность которых развивается под воздействием бета-лактамаз; не изменяет активности амоксициллина 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 *Neisseria gonorrhoeae* и *Acinetobacter spp.* и устойчив к действию большинства плазмидных бета-лактамаз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Амоксициллин активен в отношении следующих микроорганизмов (в т.ч. штаммов, продуцирующих бета-лактамазы):

Аэробные грамположительные бактерии:

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus saprophyticus*

*Streptococcus pyogenes*

*Streptococcus anthracis*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus группы viridans*

*Enterococcus faeca1is*

*Corynebacterium spp.*

*Listeria monocytogenes*

Анаэробные грамположительные бактерии:

*Clostridium spp.*

*Peptococcus spp.*

*Peptostreptococcus spp.*

Аэробные грамотрицательные бактерии:

*Escherichia coli*

*Proteus mirabilis*

*Proteus vulgaris*

*Klebsiella spp.*

*Salmonella spp.*

*Shigella spp.*

*Bordetella pertussis*

*Yersinia enterocolitica*

*Gardnerella vaginalis*

*Neisseria meningitidis*

*Neisseria gonorrhoeae*

*Moraxella catarrhalis*

*Haemophilus influenzae*

*Yersinia multocida*

*Campylobacter jejuni*

*Acinetobacter spp. (*включая *Acinetobacter baumannii)*

*Helicobacter pylori*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Анаэробные грамотрицательные бактерии:

*Bacteroides spp.,* включая *Bacteroides fragilis.*

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Распределение

Связь амоксициллина с белками плазмы крови – 20 %, связь сульбактама с белками плазмы крови – 40 %.

Амоксициллин распределяется в большинстве тканей и биологических жидкостей организма, проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в грудном молоке. Сульбактам проникает через плацентарный барьер и не оказывает влияния на фармакокинетику амоксициллина.

Элиминация

Период полувыведения амоксициллина из плазмы крови – 1 ч. Выводится в основном почками (клубочковая фильтрация и канальцевая секреция) – 70-80 % и с желчью – 5-10 %.

Период полувыведения сульбактама – 1 ч.

Сульбактам почти полностью в неизмененном виде выводится почками (75-85 %).

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Отсутствуют.

**6.2. Несовместимость**

Препарат Джамсул нельзя смешивать в одной емкости с аминогликозидами, производными крови и продуктами лизиса белков.

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

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 250 мг амоксициллина + 125 мг сульбактама или 500 мг амоксициллина + 250 мг сульбактама во флаконы вместимостью 10 мл или 1000 мг амоксициллина + 500 мг сульбактама во флаконы вместимостью 20 мл из прозрачного стекла (USP тип 1), укупоренных пробками, обкатанными алюминиевым кольцом с пластиковой отщелкивающейся крышечкой или без крышечки.

На алюминиевом колпачке допускается наличие текстовой маркировки «Jodas».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Растворитель: вода для инъекций (РУ № ЛП-002377 от 18.02.2014) по 5 мл в ампулу бесцветного нейтрального стекла гидролитического класса I или из полиэтилена низкой плотности с линией разлома.

По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле растворителя по 5 мл или без растворителя на пластиковый поддон вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 10, 50, 100 флаконов с препаратом без растворителя или вместе с 10, 50, 100 ампулами растворителя по 5 мл на пластиковый поддон с равным количеством инструкций по применению в картонную коробку (для стационаров).

**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 лекарственного препарата перед введением

Восстановленный раствор- прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

*Для в/м введения:* к содержимому флакона (250 мг + 125 мг или 500 мг + 250 мг или 1000 мг + 500 мг) добавляют 5 мл воды для инъекций.

Использовать свежеприготовленные растворы.

*Для в/в введения:* разовую дозу растворяют в 0,9% растворе натрия хлорида или 5% растворе декстрозы (глюкозы) в объеме от 10 мл (для в/в струйного введения) до 100–200 мл (для в/в инфузионного введения).

*Для в/в инфузионного введения* допустимо разведение раствором Рингера лактат. При разведении раствором Рингера лактат раствор готовят в 2 этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций, затем полученный раствор разводят раствором Рингера лактат.

*При в/в инъекционном введении* приготовленный раствор вводят медленно.

*При в/в инфузионном введении* приготовленный раствор вводят медленно капельно в течение 15–60 мин.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Джодас Экспоим», Россия

140200, Московская обл., г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4.

Телефон: +7 (499) 503-01-92

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

E-mail: info@jodas.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.**

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Джодас Экспоим», Россия

140200, Московская обл., г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4.

Телефон: +7 (499) 503-01-92

E-mail: info@jodas.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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