

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сульбактам, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Сульбактам, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Сульбактам, 750 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Сульбактам, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульбактам.

Сульбактам, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

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

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

Сульбактам, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

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

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

Сульбактам, 750 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 750 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

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

Сульбактам, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

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

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к комбинации сульбактама с бета-лактамами антибиотиками штаммами микроорганизмов, строго в комбинации со следующими антибиотиками бета-лактаманного ряда: ампициллин, цефепим, цефоперазон, цефотаксим, цефтриаксон.

Комбинацию следует применять, если она обеспечивает большую безопасность, чем введение соответствующего бета-лактаманного антибиотика в виде монотерапии.

Применение сульбактама без одновременного введения бета-лактаманного антибиотика не целесообразно, так как сульбактам не обладает клинически значимой антибактериальной активностью.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Сульбактам применяют только в сочетании с бета-лактаманым антибиотиком. Информация о рекомендуемых дозах одновременно вводимого бета-лактаманного антибиотика приведена в общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП), листке-вкладыше или инструкции по медицинскому применению совместно применяемого бета-лактаманного антибиотика).

Препарат Сульбактам не следует применять совместно с другими лекарственными препаратами, содержащими сульбактам.

Режим дозирования

Взрослые

Лечение среднетяжелых и тяжелых бактериальных инфекций

При каждом введении бета-лактаманного антибиотика (в обычной дозировке) в зависимости от чувствительности возбудителя рекомендуется добавление 0,5 - 1 г сульбактама. Информация о суточных дозах (от минимальной до максимальной) сульбактама и одновременно применяемого антибиотика представлена в таблице ниже:

	Минимальная и максимальная суточная доза сульбактама, г	Минимальная и максимальная суточная доза бета-лактаманного антибиотика, г
Ампициллин	0,5-4	1-8
Цефепим	1-4	1-6
Цефоперазон	1-4	2-8
Цефотаксим	1-4	4-8
Цефтриаксон	0,5-4	1-4

Суточную дозу рекомендуется делить на равные части и вводить каждые 6, 8 или 12 часов, если другой режим дозирования не указан для соответствующего бета-лактаманного антибиотика. Максимальная суточная доза сульбактама 4 г независимо от дозы одновременно вводимого антибиотика.

Периоперационная краткосрочная профилактика

Для периоперационной краткосрочной профилактики, когда у пациента повышен риск инфекций, 0,5 - 1 г сульбактама комбинируют с выбранным бета-лактаманым антибиотиком (ампициллин, цефепим, цефотаксим, цефтриаксон) и вводят во время индукции анестезии. Доза обоих препаратов может быть введена повторно в

соответствии с рекомендациями соответствующего бета-лактаманного антибиотика. Не следует применять цефоперазон в комбинации с сульбактамом для периоперационной профилактики.

Продолжительность терапии

Лечение сульбактамом следует продолжать до тех пор, пока применяется соответствующий бета-лактаманый антибиотик.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с клиренсом креатинина 15-30 мл/мин максимальная доза сульбактама составляет 1 г каждые 12 ч (максимальная суточная доза сульбактама 2 г), а у пациентов с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин максимальная доза сульбактама составляет 0,5 г каждые 12 ч (максимальная суточная доза сульбактама 1 г).

Сульбактам выводится при гемодиализе. Следовательно, введение препарата следует планировать после диализа, а затем с интервалами от 24 (при клиренсе креатинина 5-14 мл/мин) до 48 часов (при клиренсе креатинина <5 мл/мин) до следующего диализа. Информация о применении антибиотиков при нарушении функции почек приведена в ОХЛП, листке-вкладыше или инструкции по медицинскому применению совместно применяемого бета-лактаманного антибиотика.

Пациенты с нарушением функции печени

Информация о применении антибиотиков при нарушении функции печени представлена в ОХЛП, листке-вкладыше или инструкции по медицинскому применению совместно применяемого бета-лактаманного антибиотика.

Пациенты пожилого возраста

При отсутствии почечной недостаточности коррекция дозы сульбактама не требуется. Конкретную информацию о дозировке для пожилых пациентов можно найти в ОХЛП, листке-вкладыше или инструкции по медицинскому применению совместно применяемого бета-лактаманного антибиотика.

Дети

Рекомендуемая суточная доза сульбактама составляет 50 мг/кг массы тела. Дозу рекомендуется делить на равные части и вводить каждые 6, 8 или 12 часов.

Максимальная суточная доза сульбактама у детей не должна превышать 80 мг/кг массы тела.

Способ применения

Внутримышечно, внутривенно инъекционно, внутривенно инфузионно.

Внутримышечная инъекция

Сульбактам рекомендуется вводить в виде отдельной инъекции непосредственно перед введением антибиотика.

При применении в качестве растворителя раствора лидокаина следует учитывать противопоказания, указанные в ОХЛП, листке-вкладыше или инструкции по медицинскому применению лидокаина.

Растворы, содержащие лидокаин, нельзя вводить внутривенно!

Внутривенная инъекция

Приготовленный раствор сульбактама вводят непосредственно перед введением бета-

лактамного антибиотика. Соответствующая доза вводится в течение 3-5 минут.

Внутривенная инфузия

Соответствующая доза вводится в виде короткой внутривенной инфузии в течение 15-30 минут вместе с бета-лактамным антибиотиком.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к сульбактаму, а также к цефалоспорином, пенициллинам и другим бета-лактамным антибиотикам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Следует учитывать противопоказания, указанные в ОХЛП, листке-вкладыше или инструкции по медицинскому применению бета-лактамного антибиотика, применяемого в комбинации с сульбактамом.

При внутримышечном введении:

- при использовании в качестве растворителя лидокаина следует учитывать противопоказания, указанные в ОХЛП, листке-вкладыше или инструкции по медицинскому применению лидокаина.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Реакции гиперчувствительности

У пациентов, получавших бета-лактамные антибиотики, описаны случаи развития серьезных реакций гиперчувствительности. Риск развития реакций гиперчувствительности, в том числе приводящих к смерти, выше у пациентов с известной гиперчувствительностью к пенициллину и у пациентов, у которых в анамнезе наблюдались реакции гиперчувствительности ко многим аллергенам. При возникновении аллергической реакции следует прекратить применение препарата и назначить соответствующую терапию. При серьезных анафилактических реакциях необходимо неотложное введение адреналина, по мере необходимости применяют внутривенное введение глюкокортикостероидов, оксигенотерапию и обеспечивают проходимость дыхательных путей, включая интубацию. В случае возникновения анафилактической реакции следует принять экстренные меры при первых признаках шока.

С осторожностью применять у пациентов с бронхиальной астмой, крапивницей и поллинозом.

Изменение дозы

Изменения дозы могут потребоваться в случаях тяжелой обструкции желчных путей, тяжелых заболеваний печени, а также нарушения функции почек, сочетающегося с любым из указанных состояний.

Аминогликозиды

При необходимости одновременного применения с аминогликозидами необходимо контролировать функцию почек в процессе лечения.

Суперинфекция

При длительном лечении антибиотиками может наблюдаться избыточный рост нечувствительных микроорганизмов, включая грибы. Пациентов необходимо тщательно наблюдать во время лечения. В случае возникновения суперинфекции следует прекратить применение препарата и/или начать соответствующую терапию.

Псевдомембранозный колит

Описаны случаи развития диареи, связанной с *Clostridioides difficile* (CDAD), практически при любой антибактериальной терапии, включая сульбактам, и ее тяжесть может варьироваться от легкой диареи до угрожающего жизни колита. Лечение антибиотиками изменяет нормальную кишечную флору и может привести к избыточному росту *Clostridioides difficile*. *Clostridioides difficile* продуцирует токсины А и В, которые способствуют развитию CDAD. Гипертоксин-продуцирующие штаммы *Clostridioides difficile* приводят к увеличению заболеваемости и смертности, поскольку такие инфекции могут не поддаваться лечению антибиотиками и может потребоваться колэктомия. CDAD следует подозревать у всех пациентов, у которых развилась диарея после антибактериальной терапии. Требуется тщательный сбор анамнеза, поскольку сообщалось, что CDAD возникает в течение двух месяцев после приема антибиотиков. В случае развития тяжелой диареи применение сульбактама следует немедленно прекратить и начать соответствующую терапию. Противопоказаны препараты, угнетающие перистальтику кишечника.

Длительная терапия

При длительной терапии рекомендуется периодически контролировать показатели функции внутренних органов, включая почки, печень и систему кроветворения. Это особенно важно для новорожденных, прежде всего недоношенных, и маленьких детей.

Почечная и печеночная недостаточность

Препарат должен применяться с осторожностью у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести (см. раздел 4.2.).

Содержание натрия

Каждый флакон с 250 мг препарата Сульбактам содержит 24,1 мг (1,07 ммоль) натрия, то есть по сути не содержит натрия, что эквивалентно 1,2 % от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2000 мг натрия для взрослого человека.

Каждый флакон с 500 мг препарата Сульбактам содержит 49,3 мг (2,14 ммоль) натрия, что эквивалентно 2,4 % от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2000 мг натрия для взрослого человека.

Каждый флакон с 750 мг препарата Сульбактам содержит 73,95 мг (3,21 ммоль) натрия, что эквивалентно 3,6 % от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2000 мг натрия для взрослого человека.

Каждый флакон с 1000 мг препарата Сульбактам содержит 98,6 мг (4,29 ммоль) натрия, что эквивалентно 4,9 % от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2000 мг натрия для взрослого человека.

Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети

Эффективность сульбактама у детей в возрасте до 1 года до конца не изучена. Таким образом, сульбактам следует использовать у этой группы пациентов только после тщательной оценки риска и пользы.

Препарат должен применяться с осторожностью у новорожденных, в том числе

недоношенных детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При пероральном применении пробенецида одновременно с сульбактамом или незадолго до него выведение сульбактама через почки конкурентно замедляется, поэтому повышенные концентрации сульбактама в плазме крови могут сохраняться в течение более длительного периода времени.

Исследования сульбактама в комбинации с бета-лактамными антибиотиками не показали, что добавление сульбактама вызывало взаимодействия, которые не наблюдались при применении только бета-лактамного антибиотика. Все взаимодействия, о которых сообщалось в комбинации с сульбактамом, являются возможными взаимодействиями антибиотика. При применении необходимо учитывать взаимодействие выбранного антибиотика (см. ОХЛП, листок-вкладыш или инструкцию по медицинскому применению совместно применяемого бета-лактамного антибиотика).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Надлежащие клинические исследования применения сульбактама у беременных не проводились. Сульбактам проникает через плацентарный барьер. Применение препарата во время беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Также следует принимать во внимание возможность применения при беременности антибиотика, применяемого в комбинации с сульбактамом.

Лактация

Сульбактам проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Надлежащие клинические исследования влияния сульбактама на управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводились. При применении комбинации необходимо учитывать влияние на способность управлять транспортными средствами, выбранного бета-лактамного антибиотика. Следует принимать во внимание случаи головокружения после применения антибиотиков.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с классами систем органов медицинского словаря MedDRA. Для оценки частоты развития побочных реакций используют следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$),

очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные сообщения) и «частота неизвестна» (на основании имеющихся данных определить частоту невозможно). Для определения частоты побочных реакций (от «очень частых» до «редких») использовались данные клинических исследований. Частота всех остальных побочных реакций (т.е. те, о которых сообщалось с частотой $< 1/1000$) определялась в ходе постмаркетингового наблюдения, и скорее отражает частоту получения сообщений, нежели действительную частоту возникновения побочной реакции.

Представленные ниже категории частоты побочных реакций являются приблизительными, в связи с тем, что достаточных данных для расчета частоты большинства побочных реакций не получено. Кроме того, частота побочных реакций при применении сульбактама натрия может варьировать в зависимости от показания.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	нечасто	грибковые инфекции / стоматит (см. раздел 4.4)
	частота не известна	псевдомембранозный колит (см. раздел 4.4)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	часто	эозинофилия
	нечасто	тромбоцитопения, лейкопения
	частота не известна	тромбоцитоз, лейкоцитоз, нейтропения, анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	нечасто	реакции гиперчувствительности (см. раздел 4.4)
	частота не известна	анафилактический шок (см. раздел 4.4)
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головокружение
	частота не известна	головная боль, судороги
Желудочно-кишечные нарушения	часто	диарея
	нечасто	рвота
	частота не известна	желудочно-кишечные расстройства, тошнота, снижение аппетита, метеоризм
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	часто	повышение активности «печеночных» трансаминаз
	частота не известна	повышение концентрации билирубина
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	аллергия, кожные реакции
	частота не известна	синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	частота не известна	мышечные спазмы
Нарушения со стороны	частота	повышение концентрации креатинина в

почек и мочевыводящих путей	не известна	сыворотке, интерстициальный нефрит
Общие нарушения и реакции в месте введения	часто	тромбофлебит
	нечасто	боль в месте инъекции

Исследования сульбактама в комбинации с бета-лактамами антибиотиками не показали, что добавление сульбактама вызвало побочные эффекты, которые не наблюдались при применении только бета-лактама антибиотика. Побочные эффекты, о которых сообщалось при сочетании с сульбактамом, являются возможными побочными эффектами антибиотика. Учитывая совместное применение сульбактама с антибиотиками бета-лактама ряда, следует так же оценивать возможные нежелательные реакции, обусловленные антибиотиком.

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, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Сульбактам и бета-лактамы антибиотиков имеют широкий терапевтический диапазон. Случаи передозировки сульбактамом неизвестны. У пациентов из групп риска при введении высоких доз могут наблюдаться неврологические нарушения (миоклонус и судороги), которые также были описаны для других бета-лактамов антибиотиков. Пациенты с тяжелой почечной недостаточностью, эпилепсией или менингитом подвержены повышенному риску развития подобных нежелательных реакций.

Лечение

В случае возникновения неврологических нарушений (судорог), рекомендуется введение диазепама. В случае возникновения анафилактической реакции следует принять экстренные меры при первых признаках шока (см. раздел 4.4). Гемодиализ может увеличить скорость выведения сульбактама.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины; ингибиторы бета-лактамаз.

Код АТХ: J01CG01

Механизм действия

Сульбактам является необратимым ингибитором большинства основных бета-лактамаз, которые продуцируются микроорганизмами, устойчивыми к бета-лактамам антибиотикам.

Фармакодинамические эффекты

Сульбактам не обладает клинически значимой антибактериальной активностью (за исключением бактерий семейств *Neisseriaceae* и *Acinetobacter* spp.). Способность сульбактама предупреждать разрушение пенициллина и цефалоспоринов устойчивыми микроорганизмами была подтверждена в исследованиях с использованием резистентных штаммов, в отношении которых сульбактам обладал выраженным синергизмом с пенициллинами и цефалоспоридами. Кроме того, сульбактам взаимодействует с некоторыми пенициллинсвязывающими белками, поэтому сульбактам в комбинации с бета-лактамом антибиотиком часто оказывает более выраженное действие на чувствительные штаммы, чем соответствующий антибиотик бета-лактамной структуры.

Сульбактам применяют в комбинации с другими бета-лактамами антибиотиками.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность после внутримышечного введения составляет почти 100 %.

Распределение

После парентерального введения сульбактам хорошо распределяется в большинстве тканей и жидкостей организма, таких как перитонеальная жидкость, предстательная железа, аппендикс, частично проникает через плаценту. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Связывание с белками плазмы крови составляет 38 % от введенной дозы. Кажущийся объем распределения составляет примерно 15 л.

Биотрансформация

Сульбактам не подвергается метаболизму.

Элиминация

Около 80 % сульбактама выводится почками в неизменном виде. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - около 1 часа. Общий клиренс составляет 270 мл/мин.

Почечная недостаточность

При нарушении функции почек выведение сульбактама снижается, а $T_{1/2}$ увеличивается пропорционально снижению клиренса креатинина.

Сывороточные концентрации сульбактама снижаются при диализе.

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.

Сульбактам фармацевтически несовместим со следующими препаратами и поэтому должен вводиться отдельно: аминогликозиды, метронидазол, производные тетрациклина для инъекций, такие как доксициклин, тиопентал-натрия, преднизолон, новокаин 2 %, суксаметония хлорид и норадреналин. Признаками фармацевтической несовместимости являются выпадение осадка, помутнение, обесцвечивание раствора.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

Приготовленный раствор

Растворы препарата, приготовленные с использованием воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида, можно хранить в течение 24 часов при комнатной температуре (25 °C) или в течение 48 часов в холодильнике (от 2 до 8 °C).

Растворы препарата, приготовленные с использованием 0,5 % раствора лидокаина гидрохлорида, 5 % раствора декстрозы, следует использовать сразу после приготовления.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг действующего вещества (в пересчете на сульбактам) во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными.

1 или 5 флаконов и листок-вкладыш в пачке картонной.

10 флаконов и листок-вкладыш в коробке картонной.

Для стационаров: 50 флаконов и равное количество листов-вкладышей в коробке картонной.

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

Приготовление раствора для внутримышечной инъекции

Для внутримышечного введения содержимое флакона растворяют соответственно в 1 мл (250 мг сульбактама), 2 мл (500 мг сульбактама), 3 мл (750 мг сульбактама) или 4 мл (1000 мг сульбактама) воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида. Во избежание болезненных ощущений во время инъекции в качестве растворителя можно использовать 0,5 % раствор лидокаина гидрохлорида. Сульбактам рекомендуется вводить в виде отдельной инъекции непосредственно перед введением антибиотика.

При применении в качестве растворителя раствора лидокаина следует учитывать противопоказания, указанные в ОХЛП, листке-вкладыше или инструкции по медицинскому применению лидокаина. **Растворы, содержащие лидокаин, нельзя вводить внутривенно!**

Приготовление раствора для внутривенной инъекции

Для приготовления раствора для внутривенной инъекции содержимое флакона растворяют соответственно в 1 мл (250 мг сульбактама), 2 мл (500 мг сульбактама), 3 мл (750 мг сульбактама) или 4 мл (1000 мг сульбактама) воды для инъекций. Осторожно встряхивают до полного растворения порошка. Вводят непосредственно перед введением антибиотика в течение 3-5 минут в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает инфузионную терапию.

Приготовление раствора для внутривенной инфузии

Для приготовления раствора для внутривенной инфузии содержимое флакона растворяют как описано выше в пункте «Для приготовления раствора для внутривенной инъекции». Осторожно встряхивают до полного растворения порошка. Полученный раствор добавляют к 50 мл или 100 мл совместимого инфузионного раствора (вода для инъекций, 5 % раствор декстрозы или 0,9 % раствор натрия хлорида), который содержит выбранный бета-лактамы антибиотик. Соответствующая доза сульбактама вводится в виде короткой внутривенной инфузии в течение 15-30 минут вместе с бета-лактамы антибиотиком.

Восстановленный раствор препарата представляет собой прозрачный, от бесцветного до слабо-желтого цвета раствор.

Утилизация

Особые требования к утилизации неиспользованного лекарственного препарата и отходов отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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