

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Азактер-АФ, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Азактер-АФ, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Азактер-АФ, 2 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азтреонам.

Азактер-АФ, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 0,5 г азтреонама

Азактер-АФ, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1 г азтреонама

Азактер-АФ, 2 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 2 г азтреонама

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в [разделе 6.1](#).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Азактер-АФ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 9 месяцев для лечения инфекций, вызванных чувствительными к азтреонаму аэробными грамотрицательными микроорганизмами:

- мочевыводящих путей (осложненные и неосложненные), включая пиелонефрит и цистит (в т.ч. рецидивирующий);

- нижних дыхательных путей, включая пневмонию и бронхит;
- септицемия;
- кожи и мягких тканей;
- интраабдоминальные инфекции, включая перитонит;
- гинекологические инфекции, включая эндометрит и параметрит.

Азактер-АФ показан также в качестве периоперационной антибиотикопрофилактики при хирургических вмешательствах для предупреждения инфекций, включая абсцессы, инфекционные осложнения при перфорации полых органов, инфекции кожи и серозных поверхностей.

Для идентификации микроорганизма-возбудителя и определения чувствительности к препарату Азактер-АФ следует проводить бактериологические исследования. Однако лечение препаратом может быть назначено еще до получения результатов теста на чувствительность. Поскольку Азактер-АФ активен в отношении аэробных грамотрицательных микроорганизмов, его не следует назначать в форме монотерапии на начальных этапах лечения, но препарат может применяться вместе с другими антибиотиками, активными в отношении грамположительных и анаэробных микроорганизмов до получения результатов соответствующих тестов на чувствительность. Пациентам с тяжелыми формами инфекций, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*, лучше назначать Азактер-АФ вместе с аминогликозидными антибиотиками, при одновременном применении которых наблюдается явление синергизма. Для определения эффективности совместного применения антибиотиков следует провести соответствующие тесты на чувствительность. Как правило, при назначении антибиотиков аминогликозидного ряда следует определять концентрацию антибиотиков в плазме крови и оценку функции почек.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Инфекции мочевыводящих путей: 0,5-1 г внутривенно или внутримышечно каждые 8-12 часов.

Инфекции других локализаций средней степени тяжести: от 1 г (внутривенно или внутримышечно) до 2 г (внутривенно) каждые 8-12 часов.

Тяжелые или жизнеугрожающие инфекции или инфекции, вызванные *P. aeruginosa*: 2 г внутривенно каждые 6-8 часов.

Максимальная суточная доза составляет 8 г.

Продолжительность антибактериальной терапии устанавливается индивидуально, исходя из тяжести инфекции и выделенных возбудителей. Применение препарата должно быть

продолжено в течение как минимум 48 часов после исчезновения клинических симптомов инфекции.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Лечение начинают с нагрузочной (первой) дозы, которая зависит от локализации и тяжести инфекции.

Пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция доз при клиренсе креатинина меньшем или равном 30 мл/мин:

- при клиренсе креатинина 10-30 мл/мин нагрузочная доза составляет 1-2 г, затем 1/2 от нагрузочной дозы каждые 6, 8 или 12 часов;
- при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин, в т.ч. пациенты на гемодиализе – нагрузочная доза составляет 0,5-1 г или 2 г, затем 1/4 от нагрузочной дозы каждые 6, 8 или 12 часов;
- при тяжелых или жизнеугрожающих инфекциях дополнительно после каждого сеанса гемодиализа вводят 1/8 от нагрузочной дозы.

Пациенты пожилого возраста

Состояние функции почек является основным фактором, определяющим дозу препарата у пожилых пациентов. В том случае, если клиренс креатинина менее 30 мл/мин, следует скорректировать режим дозирования.

Дети

Дети старше 12 лет

Режим дозирования для детей старше 12 лет соответствует режиму дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 9 месяцев до 12 лет

- обычная доза – 30 мг/кг каждые 8 ч внутривенно;
- тяжелые и жизнеугрожающие инфекции – 30 мг/кг каждые 6-8 ч внутривенно.

Максимальная суточная доза препарата – 120 мг/кг.

Дети в возрасте от 0 до 9 месяцев

Безопасность и эффективность препарата Азактер-АФ у детей в возрасте от 0 до 9 месяцев на данный момент не установлены.

Способ применения

Азактер-АФ применяют внутривенно (струйно или инфузионно) и внутримышечно.

Внутривенный путь введения рекомендуется у пациентов, которым требуются разовые дозы более 1 г, или при септицемии, перитоните или других тяжелых системных или жизнеугрожающих инфекциях.

При внутривенном струйном введении препарат вводят медленно в течение 3-5 минут. Внутривенное капельное введение проводится в течение 30-60 минут.

При внутримышечном введении препарат вводят путем глубокой инъекции в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы или латеральную часть бедра.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к азтреонаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Реакции гиперчувствительности

Перед началом лечения препаратом необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие аллергены. Азактер-АФ, как и другие антибиотики, следует применять с осторожностью при наличии в анамнезе аллергических реакций на другие бета-лактамы антибиотики. При появлении аллергической реакции рекомендуется прекратить прием препарата и назначить соответствующую терапию.

Нарушение функции печени или почек.

У пациентов с нарушенной функцией печени или почек рекомендуется во время терапии проведение мониторинга. При хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) препарат применять с осторожностью.

Серьезные реакции со стороны крови /кожи

В случае развития серьезных заболеваний крови (например, панцитопения) и кожных заболеваний (например, токсический эпидермальный некролиз) рекомендуется прекратить применение азтреонама.

Судороги

Во время лечения азтреонамом сообщалось о появлении судорог.

Псевдомембранозный колит

Псевдомембранозный колит или диарея, ассоциированная с *Clostridium difficile* (CDAD), может появляться как на фоне применения азтреонама, так и более чем через два месяца после прекращения лечения, и может варьировать от легких форм до тяжелых, угрожающих жизни. При установлении диагноза псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, следует немедленно прекратить введение азтреонама и назначить соответствующее лечение. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Сопутствующее применение с другими антибиотиками

Одновременная терапия с другими противомикробными препаратами и азтреонамом рекомендуется в качестве начальной терапии у пациентов, у которых нельзя исключить риск возникновения инфекции, связанной с микроорганизмами, которые невосприимчивы к азтреонаму.

При одновременном применении аминогликозидов и азтреонама, особенно при использовании высоких доз или при длительной терапии, необходимо контролировать функцию почек из-за потенциальной нефротоксичности, а также состояние слухового нерва и вестибулярного аппарата (потенциальная ототоксичность аминогликозидов).

Развитие суперинфекции

Терапия препаратом Азактер-АФ может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, в том числе грамположительных микроорганизмов и грибов, и развитию суперинфекции. Если суперинфекция развивается во время терапии азтреонамом, должны быть приняты соответствующие меры.

Удлинение протромбинового времени/повышение активности пероральных антикоагулянтов

У пациентов, получающих азтреонам, сообщалось об увеличении протромбинового времени. Кроме того, многочисленные случаи повышенной активности пероральных антикоагулянтов были зарегистрированы у пациентов, получающих антибиотики, в том числе бета-лактамы антибиотики. Тяжелая инфекция или воспаление, а также возраст и общее состояние пациента, по-видимому, являются факторами риска. При одновременном применении с пероральными антикоагулянтами рекомендуется проводить мониторинг показателей свертываемости крови. Может потребоваться коррекция дозы пероральных антикоагулянтов.

Влияние на результаты серологического тестирования

Во время применения азтреонама возможно выявление ложноположительной прямой или непрямой пробы Кумбса.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении азтреонама наблюдается синергизм с пенициллинами, цефалоспоридами (кроме цефокситина), аминогликозидами и фторхинолонами в отношении некоторых энтеробактерий и *P. aeruginosa*.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности. Азтреонам проходит через плаценту и обнаруживается в кровотоке плода.

Изучение действия азтреонама в доклинических исследованиях показали отсутствие эмбрио-, фетотоксического или тератогенного действия на плод. Однако, адекватные и хорошо контролируемые испытания у беременных женщин не проводились. Поэтому Азактер-АФ применяется при беременности только при угрожающих жизни состояниях.

Лактация

Азтреонам выделяется с грудным молоком в концентрациях, составляющих менее 1% от концентрации, определяемой в одновременно полученной сыворотки крови от матери. При необходимости применения азтреонама следует временно прекратить грудное вскармливание.

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

При развитии нежелательных эффектов со стороны нервной системы и органа зрения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органными классами и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	<i>Редко</i> : вагинит, вагинальный кандидоз

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	<i>Редко:</i> панцитопения ¹ , нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитемия, анемия, эозинофилия, лейкоцитоз
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Частота неизвестна:</i> анафилактические реакции
Нарушения со стороны нервной системы	<i>Редко:</i> судороги, парестезии, головокружение, головная боль, бессонница, спутанность сознания
	<i>Частота неизвестна:</i> дисгевзия, энцефалопатия (состояние спутанности сознания, измененное состояние сознания, эпилепсия, двигательные расстройства)
Нарушение со стороны органа зрения	<i>Редко:</i> диплопия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	<i>Редко:</i> головокружение, шум в ушах
Нарушения со стороны сосудов	<i>Редко:</i> гипотензия, кровотечение
	<i>Частота неизвестна:</i> флебит, тромбофлебит, “приливы”
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Редко:</i> свистящее дыхание, одышка, чихание, заложенность носа
	<i>Частота неизвестна:</i> бронхоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	<i>Редко:</i> желудочно-кишечные кровотечения, псевдомембранозный колит ¹ , запах изо рта
	<i>Частота неизвестна:</i> боли в животе, язвы во рту, тошнота, рвота, диарея, изменение вкуса
Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей	<i>Редко:</i> гепатит, желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Частота неизвестна:</i> токсический эпидермальный некролиз ¹ , ангионевротический отек, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, гипергидроз, петехии, пурпура, крапивница, сыпь, зуд
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	<i>Редко:</i> боль в мышцах

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	<i>Редко:</i> болезненность в области молочных желез
Общие нарушения и реакции в месте введения	<i>Редко:</i> боль в груди, лихорадка, астения, недомогание
	<i>Частота неизвестна:</i> дискомфорт в месте инъекции, слабость, потливость
Лабораторные и инструментальные данные	<i>Редко:</i> изменения электрокардиограммы (ЭКГ), удлинение протромбинового времени, удлинение активированного частичного тромбопластинового времени, положительная проба Кумбса ¹
	<i>Частота неизвестна:</i> повышение трансаминаз*, повышение щелочной фосфатазы*, повышение креатинина сыворотки крови

*Обычно регрессирует во время терапии и без явных признаков или симптомов гепатобилиарной дисфункции.

¹См. раздел 4.4.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: для держателей регистрационных удостоверений и производителей лекарственных препаратов: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, для медицинских организаций: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20

Телефон: 8 (7172)78-98-28;

Электронная почта: pdic@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

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

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

Сведения о передозировке азтреонама отсутствуют. При необходимости концентрации препарата в сыворотке крови могут быть снижены с помощью гемо- и перитонеального диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; монобактамы.

Код АТХ: J01DF01

Механизм действия

Синтетический моноциклический бета-лактамы антибиотик для парентерального применения. Структурно отличается от других бета-лактамы антибиотиков (таких как пенициллины, цефалоспорины). Ядром молекулы является альфа-метил-3-амино-монобактамы кислота. Подавляет синтез клеточной стенки, действует бактерицидно. Связывается с транспептидазами и нарушает завершающие этапы синтеза клеточной стенки бактерий. Обладает высоким сродством к пенициллин-связывающему белку 3.

Фармакодинамические эффекты

Высокоустойчив к бета-лактамазам (в т.ч. пенициллиназам и цефалоспоринозам) грамотрицательных бактерии. Обладает мощной и специфической активностью *in vitro* в отношении грамотрицательных аэробных возбудителей, включая *Pseudomonas aeruginosa*. Бактерицидное действие проявляется в широком интервале значений pH и в анаэробных условиях.

Активен в отношении следующих микроорганизмов как *in vitro*, так и *in vivo*: *Citrobacter spp.*, включая *Citrobacter freundii*, *Enterobacter spp.*, включая *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (включая ампициллин-устойчивые и др. пенициллиназопродуцирующие штаммы), *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia spp.*, включая *Serratia marcescens*.

Следующие штаммы были чувствительны *in vitro*, однако, клиническое значение этих данных неизвестно: *Aeromonas hydrophila*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (включая пенициллиназопродуцирующие штаммы), *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Providencia rettgeri*, *Yersinia enterocolitica*.

Устойчивы к препарату грамположительные аэробные кокки и бактерии, *Acinetobacter spp.*, анаэробные микроорганизмы, микоплазмы и другие внутриклеточные патогены, *Mycobacterium spp.*

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальные сывороточные концентрации (C_{max}) азтреонама в сыворотке крови наблюдались сразу после однократной 30-минутной внутривенной инфузии 0,5 г, 1 г и 2 г

азтреонама здоровым добровольцам и составляли 54 мкг/мл, 90 мкг/мл и 240 мкг/мл, соответственно. При внутривенной болюсной инъекции в течение 3 минут $C_{\max}$ азтреонама в сыворотке крови составили 58 мкг/мл, 125 мкг/мл и 242 мкг/мл, соответственно, через 5 мин после введения.

После внутримышечной инъекции 0,5 г и 1 г $C_{\max}$ азтреонама в сыворотке крови определяются через 1 час и составляют около 21 мкг/мл и 46 мкг/мл, соответственно.

Распределение

После внутримышечных и внутривенных введений хорошо распределяется во многих органах и тканях. Терапевтически значимые концентрации, превышающие минимальные подавляющие концентрации (МПК) для чувствительных микроорганизмов, определяются в синовиальной жидкости, желчи, жидкости перикарда, бронхиальном секрете, интерстициальной жидкости, перитонеальном экссудате, почках, предстательной железе, легких, коже, костях, яичниках, эндометрии, миометрии, скелетных мышцах, ткани печени и стенке желчного пузыря, стенке тонкой и толстой кишки. Проходит через плаценту, в низких концентрациях проникает в грудное молоко. При введении в составе жидкости для перитониального диализа быстро достигает терапевтических концентраций в сыворотке крови.

Кажущийся объем распределения азтреонама в равновесном состоянии составлял около 13 литров, что приблизительно эквивалентно объему внеклеточной жидкости.

Степень связывания с белками плазмы крови – 56%.

Биотрансформация

Азтреонам подвергается незначительному метаболизму. Основной неактивный метаболит представляет собой продукт гидролиза β -лактамного кольца.

Элиминация

Выводится преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и тубулярной секреции. Сывороточный клиренс – около 91 мл/мин, почечный клиренс – около 56 мл/мин. Период полувыведения азтреонама составляет в среднем 1,7 ч (в интервале 1,5-2,0 ч). Незначительно (менее 6% от введенной дозы) метаболизируется в печени. 60-70% выводится почками в неизменном виде и в виде неактивного продукта гидролиза бета-лактамного кольца, 12% – через кишечник.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек период полувыведения азтреонама из сыворотки крови увеличивается, что требует коррекции дозы препарата (см. раздел 4.2).

Пациенты с нарушением функции печени

Период полувыведения азтреонама из сыворотки крови у пациентов с печеночной недостаточностью удлиняется незначительно, так как печень является второстепенным путем выведения.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов средний период полувыведения азтреонама из сыворотки крови увеличивался, а почечный клиренс уменьшался, что соответствует возрастному снижению клиренса креатинина, в связи с чем доза препарата должна быть соответственным образом скорректирована (см. раздел 4.2).

Дети

Фармакокинетические параметры азтреонама у взрослых и детей (в возрасте от 9 месяцев) аналогичны.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

L-аргинин

6.2. Несовместимость

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

Фармацевтически несовместим с нафциллином, цефрадином и метронидазолом (см. раздел 6.6).

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон: 2 года.

Приготовленный раствор:

После восстановления раствор следует использовать немедленно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,5 г, 1 г или 2 г азтреонама в стеклянные флаконы I гидролитического класса вместимостью 10 или 20 мл, герметично укупоренные пробками бромбутилкаучуковыми медицинскими, обжатыми алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными.

1 флакон с препаратом вместе с листком-вкладышем (инструкция по медицинскому применению) в пачке картонной.

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением.

Приготовление препарата перед введением должно производиться в асептических условиях. Приготовленный раствор перед введением следует визуально проверить на наличие механических включений и изменение цвета и использовать только в том случае, если раствор является прозрачным, не содержащим видимых твердых частиц.

Восстановленный раствор представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до желто-зеленого цвета. Раствор препарата не предназначен для многократного применения, и любой неиспользованный раствор, содержащий разовую дозу препарата, должен быть немедленно утилизирован.

Приготовление раствора для внутримышечного введения

Содержимое флакона с 0,5 г препарата растворить в 1,5 мл, с 1 г препарата – в 3 мл воды для инъекций или 0,9 % растворе натрия хлорида. Встряхивать до полного растворения.

Приготовление раствора для внутривенной инъекции

К содержимому флакона соответствующей дозировки добавить от 6 до 10 мл воды для инъекций. Встряхивать до полного растворения.

Приготовление раствора для инфузии:

К содержимому флакона добавить воду для инъекций из расчета 3 мл растворителя на каждый грамм азтреонама. Встряхивать до полного растворения.

Полученный раствор переносят во флакон, содержащий 50-100 мл растворителя (0,9 % раствор натрия хлорида; раствор Рингера; раствор Рингера лактат; 5 % или 10 % раствор декстрозы).

Несовместимость

Препарат Азактер-АФ не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в шприце или инфузионном флаконе, совместимость с которыми не установлена.

При одновременном применении препарата Азактер-АФ с нафциллином, цефрадином и метронидазолом не следует смешивать их в одном шприце или одной инфузионной среде.

При внутривенном введении вводить отдельно, соблюдая определенную последовательность с как можно большим временным интервалом между инъекциями/инфузиями, либо использовать отдельные внутривенные катетеры.

При внутримышечном способе применения следует вводить в разные участки тела.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино, ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4

тел.: +7 (495) 744-30-00 (многоканальный)

e-mail: info@al-farma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Российская Федерация

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.15-8, пом. I, оф. 61

тел.: +7 (495) 142-24-87

e-mail: pv@farmakonadzor.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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