

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Азтреобакт, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Азтреобакт, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азтреонам.

Азтреобакт, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 0,5 г азтреонама.

Азтреобакт, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1 г азтреонама.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

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**

Препарат Азтреобакт показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 9 месяцев для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, 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.

Азтреобакт показан также в качестве периперационной 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 Азтреобакт следует проводить бактериологические исследования. Однако лечение препаратом может быть назначено еще до получения результатов теста на чувствительность. Поскольку Азтреобакт 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 азтреонам 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 ч.

Инфекции других локализаций средней степени тяжести

От 1 г (внутривенно или внутримышечно) до 2 г (внутривенно) каждые 8–12 ч.

Тяжелые или жизнеугрожающие инфекции, или инфекции, вызванные *P. aeruginosa*

2 г внутривенно каждые 6–8 ч.

Максимальная суточная доза препарата – 8 г.

Продолжительность антибактериальной терапии устанавливается индивидуально, исходя из тяжести инфекции и выделенных возбудителей. Курс лечения зависит от тяжести инфекции; применение препарата должно быть продолжено в течение как минимум 48 ч 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 ч;
- 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 ч;
- 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 в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима 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 Азтреобакт у детей в возрасте от 0 до 9 месяцев на данный момент не установлены. Препарат Азтреобакт не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 9 месяцев.

Способ применения

Препарат Азтреобакт вводят внутривенно (струйно или капельно), 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 (см. раздел 4.6).

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. Препарат Азтреобакт, 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 и 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*, 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 Азтреобакт 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

Наблюдается синергизм – с пенициллинами, цефалоспорины (кроме цефокситина), аминогликозидами, фторхинолонами в отношении некоторых энтеробактерий и *P.aeruginosa*.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Азтреонам 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 препарат Азтреобакт 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 сыворотке 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 частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Категория частоты	Нежелательная реакция
<i>Инфекции и инвазии</i>	Редко	вагинит, вагинальный кандидоз
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Редко	панцитопения ¹ , нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитемия, анемия, эозинофилия, лейкоцитоз
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	анафилактические реакции
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Редко	судороги, парестезии, головокружение, головная боль, бессонница, спутанность сознания
	Частота неизвестна	дисгевзия, энцефалопатия (состояние

Системно-органный класс	Категория частоты	Нежелательная реакция
		спутанности сознания, измененное состояние сознания, эпилепсия, двигательные расстройства)
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	диплопия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Редко	головокружение, шум в ушах
Нарушения со стороны сосудов	Редко	гипотензия, кровотечение
	Частота неизвестна	флебит, тромбофлебит, «приливы»
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	свистящее дыхание, одышка, чихание, заложенность носа
	Частота неизвестна	бронхоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	желудочно-кишечные кровотечения, псевдомембранозный колит ¹ , запах изо рта
	Частота неизвестна	боли в животе, язвы во рту, тошнота, рвота, диарея, изменение вкуса
Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	гепатит, желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	токсический эпидермальный некролиз ¹ , ангионевротический отек, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, гипергидроз, петехии, пурпура, крапивница, сыпь, зуд
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Редко	боль в мышцах
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Редко	болезненность в области молочных желез

Системно-органный класс	Категория частоты	Нежелательная реакция
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Редко	боль в груди, лихорадка, астения, недомогание
	Частота неизвестна	дискомфорт в месте инъекции, слабость, потливость
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	Редко	изменения электрокардиограммы (ЭКГ), удлинение протромбинового времени, удлинение активированного частичного тромбопластинового времени, положительная проба Кумбса ¹
	Частота неизвестна	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, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Сведения о передозировке азтреонама отсутствуют.

Лечение

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 бактерий. 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-ти 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 мин $C_{\max}$ 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 внутривенных и внутримышечных введений хорошо распределяется во многих органах и тканях. Терапевтически значимые концентрации, превышающие минимальные подавляющие концентрации 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 перитонеального диализа быстро достигает терапевтических концентраций в сыворотке крови.

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

Степень связывания с белками плазмы крови – 56%.

Биотрансформация

Незначительно (менее 6% от введенной дозы) метаболизируется в печени. 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 в среднем составляет 1,7 ч (в интервале 1,5–2,0 ч). 60–70% выводится почками в неизмененном 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 в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 0,5 г; 1,0 г азтреонама помещают во флаконы типа I вместимостью от 10 до 20 мл, из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоривают бромбутиловыми или хлорбутиловыми пробками и обкатывают алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или из

полимерных материалов, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 флакону с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов. Дополнительно на пачку могут быть наклеены один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 5, 10, 15, 25, 50, 100 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в картонную коробку с перегородками. На картонную коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся. Дополнительно на пачку могут быть наклеены один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Коробки помещают в групповую упаковку.

По 5, 10, 15, 25, 50, 100 флаконов с препаратом и с равным количеством листов-вкладышей помещают в картонную коробку с перегородками (для стационаров). На картонную коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся. Дополнительно на пачку могут быть наклеены один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Коробки помещают в групповую упаковку.

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

Инструкция по приготовлению и введению растворов

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 прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета. Раствор препарата не предназначен для многократного применения, и любой неиспользованный раствор, содержащий разовую дозу препарата, должен быть немедленно утилизирован.

Внутривенное струйное введение

К содержимому флакона соответствующей дозировки добавляют от 6 до 10 мл воды для инъекций, встряхивают до полного растворения. Вводят внутривенно струйно, медленно в течение 3-5 мин.

Внутривенное капельное введение

Препарат разводят в два этапа:

- для первичного растворения используют воду для инъекций из расчета 3 мл растворителя на каждый грамм азтреонама. Встряхивать до полного растворения;
- растворенный таким образом препарат переносят во флакон, содержащий 50-100 мл растворителя (0,9 % раствор натрия хлорида; раствор Рингера; раствор Рингера лактат; 5 % или 10 % раствор декстрозы).

Внутривенное капельное введение проводится в течение 30–60 мин.

Внутримышечное введение

Содержимое флакона 0,5 г препарата растворяют в 1,5 мл растворителя, 1 г препарата – в 3,0 мл растворителя. В качестве растворителя используют: воду для инъекций, 0,9 % раствор натрия хлорида. Встряхивать до полного растворения. Вводят путем глубокой инъекции в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или латеральную часть бедра.

Несовместимость

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

При одновременном применении препарата Азтреобакт 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.

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

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

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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