

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

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

Церафазон 1,0 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Церафазон, 2,0 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефоперазон.

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

Каждый флакон содержит 0,5 г цефоперазона (в виде натрия)

Церафазон 1,0 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1,0 г цефоперазона (в виде натрия)

Церафазон, 2,0 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 2,0 г цефоперазона (в виде натрия)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Белый или белый с желтоватым оттенком порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**Монотерапия

Цефоперазон показан к применению у взрослых, детей, в том числе новорожденных для лечения следующих инфекционных заболеваний, вызываемых чувствительными микроорганизмами:

- инфекции верхних и нижних дыхательных путей;
- инфекции верхних и нижних отделов мочевыводящих путей;
- перитонит, холецистит, холангит и другие интраабдоминальные инфекции;
- септицемия;

- менингит;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- воспалительные заболевания органов малого таза, эндометрит, гонорея и другие инфекции половых путей.

Профилактика инфекционных послеоперационных осложнений при абдоминальных, гинекологических, сердечно-сосудистых и ортопедических операциях.

Комбинированная терапия

Широкий спектр действия цефоперазона позволяет проводить монотерапию большинства инфекций, однако при наличии показаний цефоперазон может также применяться и в сочетании с другими антибиотиками.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

2 – 4 г/сутки, разделенных на два введения, каждые 12 ч. При тяжелых инфекциях доза может быть увеличена до 8 г/сутки, разделенных на два введения, каждые 12 ч. При введении дозы, равной 12 г/сутки и даже 16 г/сутки равными частями в 3 приема каждые 8 ч не было выявлено каких-либо осложнений. Терапию можно начинать до получения результатов посева и других лабораторных исследований.

При неосложненном гонококковом уретрите рекомендуется однократное внутримышечное введение 500 мг препарата.

Профилактика послеоперационных осложнений

Применяют по 1 г или 2 г препарата в/в за 30 – 90 мин до начала операции. При необходимости введение препарата можно повторять каждые 12 часов (в большинстве случаев в течение не более 24 ч). При операциях с повышенным риском инфицирования (например, при операциях на колоректальной области), или если возникшее инфицирование особенно опасно (например, при операциях на открытом сердце или протезировании суставов), профилактическое применение препарата может продолжаться в течение 72 ч после завершения операции.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы может потребоваться в случае выраженной обструкции желчных протоков, тяжелой печеночной недостаточности или при сопутствующем нарушении функции почек.

Суточная доза не должна превышать 2 г, при этом нет необходимости контролировать концентрацию препарата в сыворотке крови.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку цефоперазон в основном выводится не через почки, то при применении в терапевтических дозах (2 – 4 г/сутки), коррекции дозы не требуется. Для больных, у которых скорость клубочковой фильтрации ниже 18 мл/мин, или концентрация креатинина в сыворотке крови выше 3,5 мг/дл, суточная доза не должна превышать 4 г.

При гемодиализе период полувыведения цефоперазона несколько уменьшается, поэтому препарат следует вводить после окончания диализа.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

В случае одновременного нарушения функции печени и почек следует контролировать концентрацию цефоперазона в сыворотке крови и при необходимости корректировать дозу. Если суточная доза не превышает 2 г, нет необходимости контролировать сывороточные концентрации.

Дети

50 – 200 мг/кг массы тела/сутки равными частями каждые 8 – 12 ч.

Максимальная доза не должна превышать 12 г/сутки.

Применение у новорожденных (возраст менее 8 дней)

50 – 200 мг/кг массы тела/сутки. Суточную дозу вводят равными частями каждые 12 ч.

Способ применения

Препарат можно вводить внутримышечно, медленно внутривенно струйно, внутривенно капельно.

Препарат вводят глубоко внутримышечно в большую ягодичную мышцу или в переднюю поверхность бедра.

При в/в струйном медленном введении продолжительность введения – не менее 3 – 5 мин.

Продолжительность в/в капельного введения – 15 – 60 мин.

Взрослые

При в/в струйном медленном введении максимальная разовая доза препарата составляет 2 г.

Дети

При в/в струйном медленном введении максимальная разовая доза составляет 50 мг/кг массы тела; продолжительность введения – не менее 3 – 5 мин.

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к цефоперазону или цефалоспорином.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с обструкцией желчных протоков, тяжелой печеночной недостаточностью, почечной недостаточностью, одновременным поражением печени и почек (см. раздел 4.2).

Гиперчувствительность

Сообщалось о случаях развития серьезных (в некоторых случаях с летальным исходом) реакций гиперчувствительности (анафилактических реакций) у пациентов, получавших терапию бета-лактамами антибиотиками или цефалоспорином, включая цефоперазон. Данные реакции более характерны для пациентов, имевших реакции гиперчувствительности к нескольким аллергенам ранее. Перед применением цефоперазона необходимо установить, не отмечалась ли ранее у пациента повышенная чувствительность к цефалоспорином, пенициллинам и другим лекарственным средствам. У пациентов с повышенной чувствительностью к пенициллину препарат необходимо применять с большой осторожностью.

У всех пациентов со склонностью к различным аллергическим реакциям в анамнезе (в особенности к лекарственной аллергии) антибактериальные препараты следует применять с осторожностью. При возникновении аллергической реакции применение цефоперазона следует прекратить и начать соответствующее лечение. Серьезные анафилактические реакции требуют незамедлительного введения эпинефрина. При необходимости следует применить кислород, в/в глюкокортикостероиды и поддержку дыхательной функции, включая интубацию.

Сообщалось о случаях развития тяжелых (в некоторых случаях с летальным исходом) кожных реакций, таких как токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и эксфолиативный дерматит у пациентов, получавших терапию цефоперазоном. При возникновении серьезных кожных реакций применение цефоперазона следует прекратить и начать соответствующее лечение (см. раздел 4.8).

Общие указания

При применении цефоперазона сообщалось о развитии серьезных кровотечений, в том числе с летальным исходом. Лечение цефоперазоном, так же, как и лечение другими антибактериальными препаратами, может привести к дефициту в организме витамина К, приводящему в свою очередь к развитию коагулопатии. Вероятно, это связано с подавлением кишечной микрофлоры, синтезирующей этот витамин. Такому риску

подвержены пациенты с мальабсорбцией (например, обусловленной муковисцидозом), а также пациенты, придерживающиеся неполноценной диеты или находящиеся в течение продолжительного времени на парентеральном питании. У таких пациентов следует контролировать протромбиновое время, при необходимости назначать витамин К. В случае продолжающегося кровотечения и отсутствии альтернативного объяснения причины кровотечения следует прекратить лечение цефоперазоном.

Как и при применении других антибиотиков, длительное применение цефоперазона может привести к усиленному росту устойчивых микроорганизмов, поэтому во время лечения пациенты должны находиться под строгим врачебным контролем. 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. Диарея, ассоциированная с *Clostridium difficile*, наблюдается на фоне применения практически всех антибактериальных препаратов, включая цефоперазон, и проявляется от легких форм диареи до тяжелого колита с летальным исходом. Лечение антибактериальными препаратами приводит к повреждению нормальной микрофлоры толстой кишки, в результате чего наблюдается усиленный рост *Clostridium difficile*.

C. difficile продуцирует токсины А и В, приводящие к развитию диареи, ассоциированной с *Clostridium difficile*. Гипертоксин-продуцирующие штаммы *Clostridium difficile* являются причиной увеличения заболеваемости и летальности, так как инфекции, вызываемые этими штаммами, могут быть рефрактерны к проводимой антибактериальной терапии и могут потребовать проведение колонэктомии. Все случаи развития диареи у пациентов на фоне антибиотикотерапии должны рассматриваться как подозрительные на развитие диареи, ассоциированной с *Clostridium difficile*. Необходим тщательный сбор анамнеза в случае развития диареи, ассоциированной с *Clostridium difficile* в течение 2-х месяцев после назначения антибактериальных препаратов.

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоринами. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Применение у новорожденных

Цефоперазон с успехом применяется при лечении новорожденных. При необходимости применения препарата недоношенным и новорожденным детям следует учесть как ожидаемые положительные эффекты, так и возможный риск, связанный с лечением.

У новорожденных с ядерной желтухой цефоперазон не вытесняет билирубин из связей с белками плазмы крови.

Особые указания

При одновременном применении аминогликозидов рекомендуется контролировать функцию почек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Алкоголь

При приеме алкоголя вовремя или в течение 5 дней после применения цефоперазона сообщалось о дисульфирамоподобной реакции, проявляющейся в виде приливов, повышенного потоотделения, головной боли и тахикардии. Пациентов следует предупреждать об опасности приема алкогольных напитков во время применения цефоперазона. Для пациентов, находящихся на пероральном или парентеральном искусственном питании, следует исключить растворы, содержащие алкоголь.

Лабораторные тесты

Ложноположительная реакция на глюкозу в моче возможна при использовании растворов Бенедикта (Benedict's) или Фелинга (Fehling's).

Пробеницид

Пробеницид не влияет на концентрацию цефоперазона в сыворотке крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Контролируемых исследований по влиянию препарата на беременных женщин не проводилось. Применение при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

Незначительное количество цефоперазона выделяется в грудное молоко. Необходимо соблюдать осторожность при применении цефоперазона у кормящих матерей.

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

Опыт применения цефоперазона в клинической практике свидетельствует о том, что ухудшение способности к вождению автомобиля и управлению механизмами в период применения цефоперазона маловероятно.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA. Частота нежелательных реакций оценивается 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 ($< 1/10\ 000$) и частота неизвестна (невозможно оценить частоту исходя из доступных данных).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	часто	реакции гиперчувствительности**
	нечасто	лекарственная лихорадка
	очень редко	анафилактический шок**, анафилактические реакции (включая шок)**, анафилактоидные реакции (включая шок)**
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	частота неизвестна	судороги
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	редко	тяжелые кровотечения**
<i>Желудочно-кишечные нарушения*</i>	часто	диарея
	нечасто	тошнота, рвота**
	очень редко	псевдомембранозный колит**
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	часто	желтуха**
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	часто	макулопапулезная сыпь, крапивница, кожный зуд**
	очень редко	токсический эпидермальный некролиз**, синдром Стивенса-Джонсона**

	частота неизвестна	эксфолиативный дерматит**
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	часто	флебит в месте инъекции (при в/в инфузии через катетер)
	нечасто	боль в месте инъекции
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	очень часто	эозинофилия, снижение показателя гемоглобина или гематокрита
	часто	нейтропения, положительная прямая антиглобулиновая проба Кумбса, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и щелочной фосфатазы, транзитное повышение концентрации азота мочевины, креатинина в плазме крови
	редко	гипопротромбинемии
	очень редко	тромбоцитопения**
	частота неизвестна	коагулопатия**

* - во всех случаях эти явления поддавались симптоматической терапии или исчезали после ее прекращения.

** - нежелательные реакции, наблюдавшиеся в пострегистрационном периоде.

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

Тел.: +7 (499) 578-06-70 (доб.187), +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru, pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Информация об острой токсичности цефоперазона ограничена. Предполагается, что передозировка препарата может вызвать эффекты, главным образом, являющиеся более выраженным проявлением побочного действия препарата. Учитывая, что высокие концентрации бета-лактамовых антибиотиков в цереброспинальной жидкости могут вызвать неврологические эффекты, следует помнить о возможности развития судорожных припадков при передозировке. В случае передозировки препарата у пациентов с почечной недостаточностью гемодиализ может способствовать выведению препарата из организма.

Лечение

Седативная терапия с применением диазепамов при эпилептических припадках, возникших вследствие передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; цефалоспорины третьего поколения.

Код АТХ: J01DD12

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Цефоперазон является полусинтетическим цефалоспориновым антибиотиком с широким спектром действия, предназначенным только для парентерального введения. Бактерицидное действие цефоперазона обусловлено ингибированием синтеза клеточной стенки бактерий. Цефоперазон активен *in vitro* в отношении большого числа различных клинически значимых микроорганизмов. Устойчив к действию многих бета-лактамаз.

К цефоперазону чувствительны следующие микроорганизмы:

Грамположительные микроорганизмы:

Staphylococcus aureus, штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pneumoniae (ранее *Diplococcus pneumoniae*)

Streptococcus pyogenes (бета-гемолитический стрептококк группы А)

Streptococcus agalactiae (бета-гемолитический стрептококк группы В)

Streptococcus faecalis (энтерококк)

Бета-гемолитические стрептококки

Грамотрицательные микроорганизмы:

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Enterobacter spp.

Citrobacter spp.

Haemophilus influenzae

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Morganella morganii (ранее *Proteus morganii*)

Providencia rettgeri (ранее *Proteus rettgeri*)

Providencia spp.

Serratia spp. (включая *S. marcescens*)

Salmonella и *Shigella spp.*

Pseudomonas aeruginosa и некоторые другие *Pseudomonas*

Acinetobacter calcoaceticus

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria meningitidis

Bordetella pertussis

Yersinia enterocolitica

Анаэробные микроорганизмы:

Грамположительные и грамотрицательные кокки (включая *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.* и *Veillonella spp.*)

Грамположительные палочки (включая *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.* и *Lactobacillus spp.*)

Грамотрицательные палочки (включая *Fusobacterium spp.*, многие штаммы *Bacteroides fragilis* и другие представители *Bacteroides spp.*)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Высокие концентрации в сыворотке крови, желчи и моче достигаются после однократного применения препарата. В таблице приведены концентрации цефоперазона в сыворотке крови у взрослых здоровых добровольцев после 15-минутной равномерной внутривенной (в/в) инфузии 1, 2, 3 или 4 г препарата, или однократного внутримышечного (в/м) введения 1 или 2 г препарата.

Средние концентрации цефоперазона в сыворотке крови (мкг/мл)

Доза, способ введения	0*	30 мин	1 ч	2 ч	4 ч	8 ч	12 ч
1 г в/в	153	114	73	38	16	4	0,5
2 г в/в	252	153	114	70	32	8	2
3 г в/в	340	210	142	89	41	9	2
4 г в/в	506	325	251	161	71	19	6
1 г в/м	32**	52	65	57	33	7	1
2 г в/м	40**	69	93	97	58	14	4

*время, прошедшее после введения препарата, 0 – время, соответствующее окончанию введения препарата;

**результаты, полученные через 15 мин после введения препарата.

Распределение

Цефоперазон достигает терапевтических концентраций во всех исследованных жидкостях и тканях организма, в том числе, в асцитической и цереброспинальной жидкости (при менингите), моче, желчи и стенке желчного пузыря, мокроте и легких, небных миндалинах и слизистой оболочке синусов, ушках предсердий, почках, мочеточнике, простате, яичках, матке и фаллопиевых трубах, костях, крови пуповины и амниотической жидкости.

Элиминация

Средний период полувыведения цефоперазона из сыворотки крови составляет примерно 2 ч и не зависит от способа введения.

Цефоперазон выводится почками и с желчью. Обычно концентрация препарата в желчи достигает максимума через 1 – 3 ч после введения и превышает концентрацию в сыворотке крови в 100 раз. Концентрация цефоперазона в желчи варьирует от 66 мкг/мл через 30 мин до 6000 мкг/мл через 3 ч после в/в болюсного введения 2 г препарата пациентам, не страдающим закупоркой желчных протоков.

У пациентов с нормальной функцией почек через 12 ч после введения разных дозировок различными способами через почки выводится в среднем 20 – 30 % цефоперазона. После 15-минутной в/в инфузии 2 г цефоперазона концентрация препарата в моче превышала 2200 мкг/мл. После в/м введения 2 г препарата максимальные концентрации в моче составляли примерно 1000 мкг/мл.

У здоровых людей повторное введение цефоперазона не приводит к кумуляции.

Печеночная и/или почечная недостаточность

У пациентов с заболеваниями печени или обструкцией желчных протоков период полувыведения цефоперазона из сыворотки крови обычно удлиняется, а выведение препарата почками увеличивается. Но даже при тяжелых нарушениях функции печени в

желчи достигаются терапевтические концентрации цефоперазона, а период полувыведения удлинняется только в 2 – 4 раза.

Максимальные концентрации в сыворотке крови, площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) и период полувыведения из сыворотки крови одинаковы как у здоровых людей, так и у больных с почечной недостаточностью.

У пациентов с почечно-печеночной недостаточностью цефоперазон может накапливаться в сыворотке крови.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют

6.2. Несовместимость

Аминогликозиды

Растворы цефоперазона и аминогликозида не следует смешивать непосредственно, поскольку между ними существует физическая несовместимость. При необходимости проведения комбинированной терапии цефоперазоном и аминогликозидом ее назначают в виде последовательной в/в капельной инфузии с использованием двух отдельных катетеров при условии адекватного промывания их соответствующими растворителями между введением последовательных доз препаратов. Цефоперазон следует вводить перед введением аминогликозида.

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 0,5 г; 1,0 г; 2,0 г действующего вещества во флаконы из бесцветного стекла типа I вместимостью от 10 мл до 20 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги.

По 1 флакону с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги. Дополнительно на пачку могут наклеивать два прозрачных фиксирующих стикера. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 5, 10, 15, 25, 50 или 100 флаконов с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в коробку с перегородками из картона. На коробку из картона наклеивают этикетку из бумаги. Дополнительно на коробку из картона могут наклеивать два прозрачных фиксирующих стикера. Коробки из картона помещают в групповую упаковку.

По 5, 10, 15, 25, 50 или 100 флаконов с препаратом и равным количеством инструкций по применению помещают в коробку с перегородками из картона (для стационаров). На коробку из картона наклеивают этикетку из бумаги. Дополнительно на коробку из картона могут наклеивать два прозрачных фиксирующих стикера. Коробки из картона 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

Приготовление растворов

Внутримышечное введение

Для приготовления растворов используют стерильную или бактериостатическую воду для инъекций. Если необходимо приготовить раствор концентрацией 250 мг/мл и более, для разведения рекомендуется использовать раствор лидокаина, который готовят разведением 2 % раствора лидокаина в стерильной воде для инъекций (примерная концентрация лидокаина гидрохлорида в полученном растворе – 0,5 %). Рекомендуется разводить препарат в два этапа: 1) сначала добавляют необходимое количество стерильной воды для инъекций и взбалтывают до полного растворения порошка, 2) затем добавляют необходимое количество 2 % раствора лидокаина и перемешивают.

	Конечная концентрация цефоперазона	1 этап Объем стерильной воды	2 этап Объем 2 % р-ра лидокаина	Вводимый объем*
0,5 г	250 мг/мл	1,4 мл	0,5 мл	2,0 мл
	333 мг/мл	1,0 мл	0,3 мл	1,5 мл
1 г	250 мг/мл	2,8 мл	1,0 мл	4,0 мл
	333 мг/мл	2,0 мл	0,6 мл	3,0 мл
2 г	250 мг/мл	5,4 мл	1,8 мл	8,0 мл

	333 мг/мл	3,8 мл	1,2 мл	6,0 мл
--	-----------	--------	--------	--------

*Избыточный объем позволяет полностью наполнить шприц указанного объема.

Внутривенное введение

Общие рекомендации

Приготовление раствора осуществляют в два этапа:

1. Содержимое флакона сначала разводят в любом из следующих совместимых растворов для в/в введения (из расчета минимум 1,4 мл на 0,5 г цефоперазона; 2,8 мл на 1 г цефоперазона и 5,6 мл на 2 г цефоперазона):

- 5 % раствор декстрозы для инъекций,
- 10 % раствор декстрозы для инъекций,
- 5 % раствор декстрозы в 0,9 % растворе натрия хлорида для инъекций,
- 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций,
- Нормосол М в 5 % растворе декстрозы для инъекций,
- 5 % раствор декстрозы в 0,2 % растворе натрия хлорида для инъекций,
- Нормосол R,
- стерильная вода для инъекций.

Для облегчения растворения рекомендуется использовать 2,5 мл растворителя на 0,5 г цефоперазона, 5 мл растворителя на 1,0 г цефоперазона, 10 мл растворителя на 2,0 г цефоперазона.

2. Затем все количество полученного раствора дополнительно разводят в одном из следующих растворов:

- 5 % раствор декстрозы для инъекций,
- 10 % раствор декстрозы для инъекций,
- 5 % раствор декстрозы в растворе Рингера лактата для инъекций,
- раствор Рингера лактата,
- 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций,
- 5 % раствор декстрозы в 0,9 % растворе натрия хлорида для инъекций,
- Нормосол М в 5 % растворе декстрозы для инъекций,
- Нормосол R,
- 5 % раствор декстрозы в 0,2 % растворе натрия хлорида для инъекций.

Внутривенное капельное введение

Содержимое одного флакона растворяют в 20 – 100 мл совместимого стерильного раствора для в/в инъекций. Инфузию проводят в течение от 15 мин до 1 часа. При применении в качестве растворителя стерильной воды для инъекций ее объем не должен превышать 20 мл.

Длительная внутривенная инфузия

Содержимое одного флакона (1 г) растворяют в 5 мл стерильной воды для инъекций или бактериостатической воды для инъекций (0,5 г препарата растворяют в 2,5 мл стерильной воды для инъекций или бактериостатической воды для инъекций; 2,0 г препарата растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций или бактериостатической воды для инъекций); полученный раствор добавляют к соответствующему раствору для в/в введения.

Внутривенное струйное медленное введение

Максимальная доза цефоперазона не должна превышать 2 г на одно введение у взрослых и 50 мг/кг массы тела у детей. Препарат растворяют в соответствующем растворителе (конечная концентрация 100 мг/мл) и вводят в течение не менее 3 – 5 мин.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3.

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184,

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»

Адрес: 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 Церафазон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.