

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДУАКТИЛАМ, 250 мг+125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

ДУАКТИЛАМ, 500 мг+250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

ДУАКТИЛАМ, 1000 мг+500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

ДУАКТИЛАМ, 2000 мг+1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ампициллин + [сульбактам].

ДУАКТИЛАМ, 250 мг+125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Каждый флакон содержит 250 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) и 125 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

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

ДУАКТИЛАМ, 500 мг+250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Каждый флакон содержит 500 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) и 250 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

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

ДУАКТИЛАМ, 1000 мг+500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Каждый флакон содержит 1000 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) и 500 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

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

ДУАКТИЛАМ, 2000 мг+1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Каждый флакон содержит 2000 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) и 1000 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

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

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

От белого до белого с желтоватым оттенком порошок.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

ДУАКТИЛАМ показан к применению у взрослых и детей с первой недели жизни для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к комбинации ампициллин + [сульбактам] штаммами микроорганизмов:

- инфекции ЛОР-органов (в т.ч. синусит, средний отит, тонзиллит);
- инфекции органов дыхания (острый бронхит и обострение хронического бронхита, пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры);
- инфекционный эндокардит;
- бактериальный менингит;
- сепсис;
- неосложненные и осложненные инфекции органов брюшной полости (холецистит, холангит, перитонит, абсцесс брюшной полости);
- инфекции мочевыводящих путей (острый и обострение хронического пиелонефрита, пиелит);
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза (сальпингит, сальпингоофорит, tuboовариальный абсцесс, эндометрит, пельвиоперитонит);
- гонококковая инфекция;
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, абсцесс, флегмона, раневая и послеоперационная инфекция);
- инфекции костей и суставов.

Профилактика послеоперационных осложнений при операциях на органах малого таза и брюшной полости.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

#### Режим дозирования

Ниже указаны суммарные дозы ампициллина и сульбактама (в соотношении 2:1).

Взрослые

Для лечения инфекций средней тяжести рекомендуемая доза составляет по 1,5 г каждые 6 часов. При тяжелых инфекциях – по 3 г каждые 6 часов.

Максимальная суточная доза сульбактама не должна превышать 4 г.

При неосложненной гонорее – 1,5 г однократно.

Для профилактики послеоперационной инфекции – 1,5-3 г во время анестезии, затем в течение 24 часов после операции в той же дозе каждые 6-8 часов.

#### *Продолжительность терапии*

Лечение следует продолжать как минимум в течение еще 2-3 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания. Продолжительность лечения составляет 5-14 дней, однако, в более тяжелых случаях его можно увеличить или назначить дополнительно ампициллин.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

Пациентам пожилого возраста применять с осторожностью.

*Пациенты с нарушениями функции почек*

Коррекцию режима дозирования производят в зависимости от значений клиренса креатинина (КК).

Клиренс креатинина, мл/мин	T <sub>1/2</sub> , ч	Рекомендуемый режим введения
≥ 30	1	1,5-3 г каждые 6-8 ч
15-29	5	1,5-3 г каждые 12 ч
5-14	9	1,5-3 г каждые 24 ч

Дети

Режим дозирования для детей старше 12 лет и массой тела более 40 кг не отличается от режима дозирования для взрослых.

*Дети старше 1 месяца и до 12 лет (или массой тела менее 40 кг)*

Препарат вводят в дозе 150 мг/кг в сутки, которую делят на 3–4 введения. При тяжелом течении инфекции доза может быть увеличена до 300 мг/кг в сутки. Продолжительность курса терапии не должна превышать 14 дней.

*Дети в возрасте от 7 дней до 28 дней*

Препарат назначают в дозе 150 мг/кг в сутки, разделенной на 3 в/в введения.

*Недоношенные новорожденные и дети первой недели жизни*

Суточная доза препарата составляет 75 мг/кг, которую делят на 2 введения.

*Дети с почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин)*

Препарат вводят в обычных разовых дозах (50–75 мг/кг), увеличивая интервалы между введениями, как это указано у взрослых.

Способ применения

Внутривенно (в/в) (струйно или капельно) и внутримышечного (в/м). Способ введения зависит от тяжести инфекции и выбранной дозы.

Внутримышечно препарат вводят глубоко в участки тела с выраженным мышечным слоем, например, верхненаружный квадрант ягодицы. Рекомендуется провести тест на аспирацию, чтобы избежать нежелательного введения раствора в кровеносный сосуд.

При внутривенной инъекции препарат вводят медленно в течение 3 – 5 минут. Внутривенную инфузию вводят со скоростью 60 – 80 капель в минуту. Раствор ампициллина + [сульбактам] можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает инфузионную терапию.

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

### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ампициллину и/или сульбактаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к бета-лактамам антибиотикам (пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам);
- инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи), лимфолейкоз;

- терминальная стадия хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 5 мл/мин) (безопасность не установлена).

При использовании прокаина, лидокаина в качестве растворителя – повышенная чувствительность к местным анестетикам амидного типа, тяжелый шок, блокада внутрисердечной проводимости, тяжелая сердечная недостаточность.

Перед внутримышечной инъекцией ампициллина + [сульбактам] с использованием лидокаина или прокаина, необходимо исключить наличие противопоказаний к этим препаратам. Противопоказания к применению лидокаина и прокаина приведены в инструкции по медицинскому применению этих препаратов.

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

С осторожностью применять при бронхиальной астме, поллинозе и других аллергических заболеваниях, печеночной недостаточности, хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта в анамнезе, ранее перенесённом колите, связанном с применением антибактериальных препаратов, нарушениях функций почек, пожилom возрасте.

##### Гиперчувствительность

Перед началом терапии должен быть собран тщательный анамнез на предмет предыдущих аллергических реакций на бета-лактамы антибиотики. При развитии аллергической реакции препарат следует немедленно отменить (см. раздел 4.8).

##### Тяжелые кожные реакции

Тяжелые кожные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, в некоторых случаях с летальным исходом (см. раздел 4.8), наблюдались у пациентов, получающих терапию ампициллином + [сульбактам]. В случае развития тяжелых кожных реакций следует прекратить применение ампициллина + [сульбактам] и начать соответствующее лечение.

##### Длительный прием

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

##### Псевдомембранозный колит

При применении препарата как на фоне приема, так и через 2 – 3 недели после прекращения лечения возможно развитие *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи, которая может протекать как легкая спонтанная переходящая диарея, так и в форме псевдомембранозного колита – тяжелого заболевания, сопровождающегося общими симптомами (лихорадка, симптомы дегидратации и электролитных расстройств, в том числе тахикардия, артериальная гипотония, вентиляционные нарушения, высокий лейкоцитоз), частым жидким стулом, иногда с примесью крови, болями в животе (см. раздел 4.8). Регистрировались случаи возникновения *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи спустя несколько недель и даже месяцев после прекращения применения антибиотиков. При подозрении или установленном диагнозе псевдомембранозного колита ампициллин + [сульбактам] следует отменить и назначить соответствующее лечение (метронидазол,

ванкомицин *per os*, энтеросорбенты, инфузионная терапия). В таких случаях нельзя принимать лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

#### Суперинфекция

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к препарату микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

#### Искажение серологических тестов

Возможно обнаружение ложноположительной пробы Кумбса, ложноположительного теста на глюкозу в моче (при использовании метода Бенедикта или Фелинга).

#### Реакция Яриша-Герксгеймера

При лечении пациентов с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

#### Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 10 ммоль (или 230 мг) натрия в 3000 мг, 5 ммоль (или 115 мг) натрия в 1500 мг, 2,5 ммоль (или 57,5 мг) в 750 мг, 1,25 ммоль (или 28,75 мг) в 375 мг, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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

#### С непрямыми антикоагулянтами

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами комбинация ампициллин + [сульбактам] потенцирует их действие.

#### С пероральными контрацептивами

Комбинация ампициллин + [сульбактам] снижает эффективность пероральных контрацептивов, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота и этинилэстрадиол (риск развития кровотечений «прорыва») (см. раздел 4.6.).

#### С аминогликозидами

При одновременном применении с аминогликозидами наблюдается выраженный синергизм бактерицидного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий.

#### С пробенецидом, аллопуринолом, фенилбутазоном, нестероидными противовоспалительными препаратами

Пробенецид, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты снижают канальцевую секрецию ампициллина и сульбактама и повышают их период полувыведения.

#### С диуретиками

Диуретики снижают клиренс пенициллинов.

### С антибиотиками

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин, аминогликозиды) оказывают синергидное действие с комбинацией ампициллин + [сульбактам].

Бактериостатические антибиотики (в т.ч. макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины) – проявляют антагонистическое действие с комбинацией ампициллин + [сульбактам].

### С аллопуринолом

Одновременное применение ампициллина и аллопуринола увеличивает риск развития кожной сыпи.

## **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

### Беременность

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

### Лактация

Ампициллин и сульбактам проникают в грудное молоко в низких концентрациях. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Данные об отрицательном влиянии препарата в рекомендуемых дозах на способность к управлению транспортным средством или работе с механизмами отсутствуют.

Однако, учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (см. раздел 4.8.), следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **4.8. Нежелательные реакции**

### Резюме профиля безопасности

Сообщалось о тяжелых анафилактических реакциях (вплоть до шока) и серьезных кожных нежелательных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4.4).

### Резюме нежелательных реакций

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* гемолитическая анемия, анемия, тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения, нейтропения, лимфопения, лимфоцитоз, тромбоцитоз, моноцитоз.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* крапивница, гиперемия кожи, кожный зуд, отек Квинке, ринит, конъюнктивит, лихорадка, артралгия, анафилактический шок, синдром

Стивенса-Джонсона, мультиформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз.

*Нарушения со стороны нервной системы:* сонливость, головная боль, сообщалось о появлении судорог.

*Желудочно-кишечные нарушения:* тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, метеоризм, глоссит, псевдомембранозный колит.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* при в/м введении – болезненность в месте инъекции, при в/в введении – флебит, тромбоз флебита.

*Лабораторные и инструментальные данные:* азотемия, повышение концентрации мочевины в плазме крови, гиперкреатининемия, снижение содержания сывороточного белка, лейкоцитурия, цилиндрурия, преходящее повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспаратаминотрансферазы (АСТ), ложноположительная проба Кумбса.

*Прочие:* недомогание, боль в груди, боль в горле, дизурия, отеки, кровоточивость, единичные случаи интерстициального нефрита, при длительном лечении – суперинфекция, вызванная устойчивыми к препарату микроорганизмами (кандидоз).

#### 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

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### *Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Интернет-сайт: <http://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»

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172)78-99-11;

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Интернет-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

*Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики  
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25  
Телефон: +996 (312) 21 92 78  
Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)  
Интернет-сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

*Республика Армения*

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»  
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4  
Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091  
Факс: (+374 10) 232118, 232942  
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05  
Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)  
Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Неврологические нарушения вплоть до судорог (особенно у пациентов с нарушением функции почек), тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи).

##### Лечение

Симптоматическая терапия; в тяжелых случаях – гемодиализ.

#### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

##### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины; комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз.

Код АТХ: J01CR01

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ампициллин + [сульбактам] – комбинированный препарат с широким спектром антибактериального действия.

Антибактериальным компонентом препарата является ампициллин – антибиотик из группы полусинтетических пенициллинов, бактерицидное действие которого связано с угнетением синтеза белков клеточной стенки микроорганизмов. Сульбактам – необратимый ингибитор бета-лактамаз; расширяет спектр активности ампициллина в отношении устойчивых штаммов, резистентность которых развивается под воздействием бета-лактамаз; не изменяет активности ампициллина в отношении чувствительных штаммов; связываясь с некоторыми пенициллин-связывающими белками бактерий, проявляет синергизм при одновременном применении с бета-лактамами антибиотиками. Стабилен в водном растворе, обладает самостоятельной антибактериальной активностью в отношении



семейства *Neisseriaceae* и *Acinetobacter* spp., устойчив к действию большинства плазмидных бета-лактамаз.

Комбинация ампициллин + [сульбактам] активна в отношении следующих микроорганизмов (в т.ч. штаммов, продуцирующих бета-лактамазы):

*Аэробные грамположительные бактерии: Staphylococcus aureus* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Staphylococcus saprophyticus* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* (в том числе штаммы, устойчивые к пенициллину), *Streptococcus* spp. группы *viridans*, *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*.

*Аэробные грамотрицательные бактерии: Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella* spp., *Neisseria gonorrhoeae* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Moraxella catarrhalis* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Morganella morganii*, *Haemophilus influenza* (в том числе штаммы, устойчивые к ампициллину), *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*.

*Анаэробные микроорганизмы: Bacteroides* spp., включая *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* spp. (кроме *Clostridium difficile*), *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp.

*Резистентны: метициллину устойчивые Staphylococcus* spp., *Citrobacter* spp., большинство штаммов *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium* spp., *Clostridium difficile*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*.

#### Клиническая эффективность и безопасность

Клиническая эффективность и безопасность комбинации ампициллин + [сульбактам] подтверждены данными клинических исследований.

#### Дети

Клиническая эффективность и безопасность комбинации ампициллин + [сульбактам] у детей подтверждены данными клинических исследований.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

Максимальные сывороточные концентрации ( $C_{max}$ ) ампициллина и сульбактама после внутривенного (в/в) введения 1,5 г и 3,0 г препарата составляют 40-71 мкг/мл и 109–150 мкг/мл для ампициллина; 21-40 мкг/мл и 48-88 мкг/мл для сульбактама соответственно. После внутримышечной (в/м) инъекции 1,5 г ампициллина + [сульбактам]  $C_{max}$  ампициллина варьируется от 8 мкг/мл до 37 мкг/мл,  $C_{max}$  сульбактама – от 6 мкг/мл до 24 мкг/мл.

### Распределение

Ампициллин и сульбактам хорошо распределяются в различных тканях и жидкостях.

Плохо проникают через гематоэнцефалический барьер, при воспалении мозговых оболочек проницаемость в спинномозговую жидкость возрастает.

Терапевтические концентрации после в/м и в/в введения создаются в перитонеальной и плевральной жидкостях, интерстициальной жидкости, кишечной стенке, органах малого таза, коже и подкожной клетчатке.

### Биотрансформация

Степень связывания с белками плазмы крови составляет 28 % для ампициллина и 38 % для сульбактама.

### Элиминация

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) ампициллина и сульбактама составляет в среднем около 1 ч. Оба компонента препарата экскретируются преимущественно почками в неизменном виде. 75-85 % от введенной дозы ампициллина и сульбактама выводятся почками в течение первых 8 часов.

## **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.

Препарат фармацевтически несовместим с продуктами крови или белковыми гидролизатами, аминогликозидами. При одновременном применении препарата с аминогликозидами не следует смешивать препараты в одном шприце или одной инфузионной системе; при в/м введении вводить в разные участки тела; при в/в введении вводить отдельно, соблюдая определенную последовательность с как можно большим временным интервалом между введениями, либо использовать отдельные внутривенные катетеры.

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

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон(ы) в пачке /коробе).

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 250 мг + 125 мг, 500 мг + 250 мг действующих веществ во флакон из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 10 мл, 20 мл или 30 мл и 1000 мг + 500 мг, 2000 мг + 1000 мг действующих веществ во флакон из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 20 мл или 30 мл, укупоренный пробкой резиновой из бромбутилкаучука, обжатый колпачком алюминиевым или колпачком комбинированным (колпачком алюминиевым с предохранительной полипропиленовой крышечкой с теснением «ГРНС» или без него).

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 5, 10 или 50 флаконов с равным количеством листков-вкладышей в короб картонный (для стационаров).

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед введением

Для приготовления раствора для внутримышечного введения в качестве растворителя используют стерильную воду для инъекций, 0,5 % раствор прокаина, либо 0,5 % раствор лидокаина. Следующие минимальные количества растворителя добавляют непосредственно во флакон с порошком антибиотика:

- во флакон, содержащий 3 г препарата – 6,5 мл растворителя;
- во флакон, содержащий 1,5 г препарата – 4,0 мл растворителя;
- во флакон, содержащий 0,75 г препарата – 2,0 мл растворителя;
- во флакон, содержащий 0,375 г препарата – 1,0 мл растворителя.

Полученный раствор вводят глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем (верхненаружный квадрат ягодицы или латеральная поверхность бедра). Рекомендуется провести тест на аспирацию, чтобы избежать нежелательного введения раствора в кровеносный сосуд.

Раствор препарата, приготовленный с использованием растворов лидокаина или прокаина, нельзя вводить внутривенно.

Для приготовления раствора для внутривенного струйного введения в качестве растворителя используют стерильную воду для инъекций либо 0,9 % раствор натрия хлорида.

Следующие минимальные количества растворителя добавляют непосредственно во флакон с порошком антибиотика:

- во флакон, содержащий 3 г препарата - 20 мл растворителя;
- во флакон, содержащий 1,5 г препарата – 15-20 мл растворителя;
- во флакон, содержащий 0,75 г препарата - 10 мл растворителя;
- во флакон, содержащий 0,375 г препарата - 10 мл растворителя.

Полученный раствор вводят внутривенно медленно в течение 3-5 мин.

Раствор ампициллина + [сульбактам] можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает инфузионную терапию.

Для внутривенного капельного введения: приготовленный, как указано выше, раствор добавляют во флакон, содержащий 100-200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы и вводят со скоростью 60-80 капель в минуту.

Полученный раствор представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РОССИЯ

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

РОССИЯ

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Тел.: +7 989 836-11-33

[safety@gphc.ru](mailto:safety@gphc.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата ДУАКТИЛАМ доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» и/или на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»  
<http://eec.eaeunion.org>