

Листок-вкладыш – информация для пациента

АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®, 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Действующие вещества: амоксициллин; сульбактам

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®.
3. Применение препарата АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®, и для чего его применяют

Препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® содержит комбинацию двух действующих веществ: амоксициллина и сульбактама.

Амоксициллин – это пенициллиновый бета-лактамный антибиотик, который приводит к гибели чувствительных к нему бактерий, вызывая необратимые изменения в их клетках. Сульбактам является ингибитором бета-лактамаз, это специальное вещество, которое не позволяет ферментам бактерий (бета-лактамазам) разрушать амоксициллин. В результате антибиотик приобретает способность уничтожать больше разных бактерий.

Показания к применению

Препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® применяется у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к амоксициллину микроорганизмами:

- инфекций верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (носа, горла, ушей):
 - острый и хронический синусит (инфекция околоносовых пазух);
 - острый и хронический средний отит (инфекция среднего уха);
 - заглоточный абсцесс (гнойная инфекция мягких тканей позади глотки);
 - тонзиллит (ангина, инфекция небных миндалин);
 - фарингит (инфекция задней стенки глотки).

- инфекций нижних дыхательных путей:
 - острый бронхит с суперинфекцией (воспаление бронхов, при котором бактерии присоединяются к острой вирусной инфекции);
 - хронический бронхит (длительно протекающее воспаление бронхов);
 - пневмония (воспаление лёгких).
- инфекций желчевыводящих путей:
 - холецистит (воспаление желчного пузыря);
 - холангит (воспаление желчных протоков).
- кишечных инфекций:
 - сальмонеллёз (кишечная инфекция, вызванная бактерией сальмонелла).
- инфекций мочеполовой системы и органов малого таза:
 - пиелит (воспаление почечной лоханки) и пиелонефрит (воспаление всей ткани почки);
 - цистит (воспаление мочевого пузыря);
 - уретрит (воспаление мочеиспускательного канала);
 - простатит (воспаление предстательной железы);
 - цервицит (воспаление шейки матки);
 - сальпингит (воспаление маточных труб);
 - сальпингоофорит (воспаление маточных труб и яичников);
 - тубоовариальный абсцесс (гнойное воспаление маточных труб и яичников);
 - эндометрит (воспаление эндометрия в матке);
 - бактериальный вагинит (инфекция влагалища);
 - послеродовой сепсис (инфекция, поражающая весь организм, возникшая после родов);
 - пельвиоперитонит (инфекция малого таза);
 - гонорея (инфекция мочеполовых органов, вызванная бактериями гонококками).
- инфекции кожи и мягких тканей:
 - рожистое воспаление;
 - импетиго;
 - вторично инфицированные дерматозы (грибковые заболевания кожи, ногтей и волос, к которым присоединилась бактериальная инфекция);
 - абсцесс;
 - флегмона;
 - раневая инфекция.
- послеоперационные инфекции;
- профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний в хирургии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®

Противопоказания

Не применяйте препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®, если у Вас:

- аллергия на амоксициллин, сульбактам или любые пенициллиновые антибиотики;
- одновременный прием препаратов, содержащих аллопуринол (при наличии кожных аллергических реакций при применении пенициллинов);
- ранее наблюдалась тяжелая аллергическая реакция (гиперчувствительность)

на любые другие бета-лактамы (цефалоспорины, карбапенемы и монобактамы);

- инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи);
- язвенный колит;
- болезнь Крона;
- герпесвирусная инфекция;
- колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов.

Сообщите своему лечащему врачу до начала применения препарата АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ[®], если думаете, что что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. В этом случае Вам не должны назначать препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом лечения сообщите врачу, если у Вас есть что-либо из нижеперечисленного:

- тяжелое заболевание печени или почек, заболевания желудочно-кишечного тракта;
- аллергические реакции на антибиотики в прошлом (например, пенициллины, цефалоспорины);
- бронхиальная астма;
- воспалительное кожное заболевание, сопровождающееся зудом (экзема);
- аллергия на пыльцу растений (поллиноз).

Аллергические реакции

Препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ[®] может вызвать аллергические реакции, в том числе тяжелые и угрожающие жизни. Эти реакции могут возникать как во время введения препарата, так и позднее. Немедленно сообщите врачу, если у Вас появится затруднение дыхания, ощущение нехватки воздуха, резкая слабость, чувство давления в груди, кожная сыпь или кожный зуд, отек губ, языка, лица, покраснение кожи и повышение температуры тела.

Нарушения желудочно-кишечного тракта

Во время или после применения препарата АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ[®] возможно развитие нарушений желудочно-кишечного тракта (понос, спазмы в животе). Эти симптомы могут обозначать наличие такого заболевания, как псевдомембранозный колит, которое сопровождается: регулярным поносом, повышением температуры тела, изменением цвета каловых масс, слабостью. При появлении вышеперечисленных признаков сразу сообщите лечащему врачу.

Нарушения функции почек и печени

При длительном лечении Ваш врач будет назначать Вам контроль анализов для оценки показателей крови, функции почек и печени.

Особая аллергическая реакция (синдром Коуниса)

В редких случаях при лечении амоксициллином развивается особая аллергическая реакция на него – синдром Коуниса. При этом синдроме возникает давящая боль за грудиной, которая отдает в нижнюю челюсть, межлопаточную область или левую руку, одышка, резкая слабость, холодный пот, страх смерти. Если у Вас возникнут такие симптомы, немедленно сообщите Вашему лечащему врачу. Вам отменят препарат и назначат соответствующее лечение.

Лабораторные тесты (анализы)

Амоксициллин может занижать количество общего белка в плазме крови, обратимо увеличивать время, необходимое для свертывания крови (протромбиновое время).

Возможен положительный результат исследования мочи на глюкозу, хотя глюкоза в моче отсутствует (ложноположительный результат).

При длительном применении данного препарата возможно повышение концентрации в крови веществ, отражающих состояние печени (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и (или) аспартатаминотрансферазы (АСТ)).

При применении препарата АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® Ваш лечащий врач периодически будет контролировать показатели:

- общего анализа крови;
- функции почек (креатинин);
- функции печени (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ), билирубин).

Другие препараты и препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы применяете в настоящее время, применяли недавно или можете начать применять какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Некоторые препараты могут влиять на действие препарата АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® или повышать вероятность возникновения нежелательных реакций.

Сообщите своему лечащему врачу, если применяете любой из нижеперечисленных препаратов:

- аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин (бактерицидные антибиотики);
- макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды (бактериостатические антибиотики);
- пробенецид и аллопуринол (препараты для лечения подагры);
- метотрексат (противоопухолевые препараты);
- антикоагулянты (препараты для снижения свертываемости крови);
- пероральные контрацептивы (препараты для предупреждения нежелательной беременности).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, считаете, что возможно Вы беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала применения данного лекарственного препарата.

Беременность

Если Вы беременны, Вы можете применять АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам применять его, зная о Вашей беременности, и оценил пользу и риск применения препарата.

Грудное вскармливание

В случае необходимости применения препарата в период лактации не кормите ребенка грудью.

Контрацепция

АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® может снижать эффективность

пероральных гормональных контрацептивов (гормональные противозачаточные средства, принимаемые внутрь). Если Вы принимаете пероральные контрацептивы во время применения препарата АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ[®], Вы должны использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив). Обратитесь к врачу для получения соответствующих рекомендаций.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Однако, учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ[®] содержит натрий

Препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ[®] содержит 1,2 миллимоль (или 28 мг) натрия на 1 флакон, содержащий 250 мг амоксициллина и 125 мг сульбактама или 2,4 миллимоль (или 56 мг) натрия на 1 флакон, содержащий 500 мг амоксициллина и 250 мг сульбактама или 4,9 миллимоль (или 112 мг) натрия на 1 флакон, содержащий 1000 мг амоксициллина и 500 мг сульбактама.

Вам необходимо учитывать это, если Вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ[®]

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата устанавливается индивидуально Вашим лечащим врачом в зависимости от степени тяжести, локализации инфекции и чувствительности возбудителя.

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет по 1000 мг 2-3 раза в сутки.

Применение у детей

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Для детей от 6 до 12 лет

Рекомендуемая доза составляет по 500 мг 3 раза в сутки.

Для детей от 2 до 6 лет

Рекомендуемая доза составляет по 250 мг 3 раза в сутки.

Для детей до 2 лет

Рекомендуемая доза составляет 40-60 мг/кг 2-3 раза в сутки.

При тяжелых инфекциях, в особенности вызванных грамотрицательными возбудителями, суточная доза препарата может быть увеличена до 100 мг/кг/сутки

Пациенты с нарушениями функции почек

Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас или у Вашего ребенка имеются серьезные проблемы с почками. Ваш врач может скорректировать дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Путь и (или) способ введения

Лекарственный препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® вводится глубоко внутримышечно, внутривенно инъекционно или внутривенно инфузионно (подходящий для Вас путь введения определит врач).

Продолжительность терапии

Лечение следует продолжать как минимум в течение еще 2-3 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания, но не более 14 дней. При лечении инфекций, вызванных бета-гемолитическими стрептококками, препарат рекомендуется применять не менее 10 дней.

Если Вы применили препарата АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® больше, чем следовало

Если Вы применили препарата больше, чем следовало, у Вас могут наблюдаться нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, понос) и водно-электролитного баланса. В случае передозировки рекомендуется прекратить введение лекарственного препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, при возникновении следующих симптомов:

- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок);
- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- сыпь на коже, чаще с локализацией на конечностях, животе, ягодицах, в виде ярко-красных пятен, узелков, видимых расширений мелких сосудов кожи, образование кровоподтеков или гематом, лихорадка и «недомогание» (аллергический васкулит);
- одновременное появление аллергических реакций и признаков острого сердечного приступа - сдавление или боль в груди, которая может распространиться на левую руку, нижнюю челюсть, под левую лопатку; нехватка воздуха, головокружение (синдром Коуниса);
- лихорадка, кожная сыпь и зуд, боль в суставах, увеличение лимфоузлов, отеки лица и тела (сывороточная болезнь);
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница);
- сыпь на коже в виде круглых кольцевидных пятен с фиолетовой центральной частью и розовым венчиком, с локализацией на туловище и конечностях, в том числе на ладонях и стопах, на слизистой полости рта (мультиформная экссудативная эритема);
- сыпь на коже и виде пузырей и волдырей, болезненных и наполненных мутноватой жидкостью, затем с участками отслойки кожи и образованием эрозий (буллезный дерматит) или выраженная краснота и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона) или с участками отслойки кожи (токсический эпидермальный некролиз);

- лихорадка ($>38^{\circ}\text{C}$), кожная сыпь, увеличение лимфоузлов, отек лица, поражение печени, почек и других органов, повышение уровня эозинофилов, лейкоцитов в анализе крови - признаки отсроченной аллергической реакции на препарат, которые возникают через 2 и более недель после начала лечения (DRESS-синдром);
- гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка ($>38^{\circ}\text{C}$), повышение уровня лейкоцитов в анализе крови (острый генерализованный экземаатозный пустилез);
- диарея (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможна примесь крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела - признаки воспаления кишечника вследствие приема антибиотика (псевдомембранозный колит);
- внезапные, произвольные сокращения мышц тела и конечностей, носящие приступообразный характер (судороги);
- лихорадка ($>38^{\circ}\text{C}$), озноб, головная боль, часто пульсирующего характера, скованность мышц при сгибании шеи (асептический менингит).

Другие нежелательные реакции

- Появление красных пятен или пузырьков на коже, чаще в крупных складках (паховых, межъягодичных, под молочными железами), появление белого творожистого налета на слизистых оболочках (кандидоз кожи и слизистых оболочек)
- Последовательное присоединение другой инфекции, приводящая к утяжелению основного заболевания (развитие суперинфекции)
- Тошнота
- Рвота
- Понос (диарея)
- Отрыжка, изжога, неприятные ощущения в животе (диспепсия)
- Боль в желудке
- Повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз)
- Чувство тяжести в правом подреберье, желтушность кожи и слизистых, зуд кожи, изменение окраски кала и мочи, тошнота, снижение аппетита (гепатит)
- Желтушный цвет кожи и глаз, связанный с затруднением оттока желчи в печени, кожный зуд, изменение окраски кала и мочи (холестатическая желтуха)
- Снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения, агранулоцитоз)
- Носовые, желудочные, кишечные кровотечения, кровоточивость десен, кровь в моче, кровоизлияния на коже и слизистых оболочках, как мелкие, точечные, так и крупные в виде синяков, кровоподтеков – признаки снижения количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения/тромбоцитопеническая пурпура)
- Снижение уровня гемоглобина в крови (анемия)
- Повышение уровня эозинофилов в крови (эозинофилия)
- Продление времени кровотечения и протромбинового времени
- Произвольная избыточная мышечная активность (гиперкинезия)
- Сильное эмоциональное возбуждение, переходящее в двигательное беспокойство (ажитация)
- Беспокойство
- Головокружение
- Бессонница
- Спутанность сознания
- Изменение поведения
- Отеки лица и конечностей, уменьшение объема мочи, задержка мочеиспускания, боль в пояснице ноющего характера, «недомогание», повышение артериального давления (интерстициальный нефрит)

- Повышенное содержание в моче кристаллических солевых остатков (кристаллурия)
- Жжение и боль в месте введения
- Покраснение и болезненность сосуда в месте внутривенного введения (флебит)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (контактная информация приведена в разделе 6 листка-вкладыша). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 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
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»
Адрес: 010000, г. Нур-Султан, пр. Бауыржана Момышулы, д. 2/3
Телефон: +7 (7172) 78 99 11
Электронная почта: farm@dari.kz
Интернет-сайт: <http://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: +996 (312) 21 92 78
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Интернет-сайт: <http://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) 231682, 230896, 234732, 232091
Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 200505, (+374 96) 220505
Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и флаконе, после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки или иного медицинского работника, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® содержит

Действующие вещества: амоксициллин; сульбактам.

АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®, 250 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

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

АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

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

АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

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

Прочие вспомогательные вещества отсутствуют.

Внешний вид препарата АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Белый или почти белый с желтоватым оттенком порошок.

Препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® доступен в следующих вариантах упаковки:

По 250 мг + 125 мг, 500 мг + 250 мг, 1000 мг + 500 мг действующих веществ во флакон из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 10 мл, 20 мл или 30 мл, укупоренный пробкой резиновой из бромбутилкаучука, обжатым 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).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «ДЖИЭФСИ»

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

Производитель

ООО «Рузфарма», Россия.

143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

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

РОССИЯ

ООО «ДЖИЭФСИ»

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

Тел.: +7 989 836-11-33

safety@gphc.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза www.eec.eaeunion.org/

------(линия отрыва или отреза)-----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед введением

С микробиологической точки зрения препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® подлежит немедленному применению после приготовления.

Раствор для внутримышечного введения

К содержимому флакона (250 мг + 125 мг или 500 мг + 250 мг или 1000 мг + 500 мг) добавляют 5 мл воды для инъекций.

Раствор для внутривенного введения

Разовую дозу препарата растворяют в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы) в объеме от 10 мл (для внутривенного струйного введения) до 100-200 мл (для внутривенного инфузионного введения). Приготовленный раствор вводится медленно.

Раствор для внутривенного инфузионного введения

Допустимо разведение лактированным раствором Рингера.

При разведении лактированным раствором Рингера раствор готовят в 2 этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций, затем полученный раствор разводят лактированным раствором Рингера. Приготовленный раствор вводится медленно капельно в течение 15-60 мин.

Препарат АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® нельзя смешивать в одной емкости с аминогликозидами, производными крови и продуктами лизиса белков.

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

Особые требования отсутствуют.