

Листок-вкладыш – информация для пациента

**СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® , 500 мг, порошок для приготовления раствора для
внутривенного и внутримышечного введения**

**СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® , 1000 мг, порошок для приготовления раствора для
внутривенного и внутримышечного введения**

Действующее вещество: 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 СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®.
3. Применение препарата СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®,
и для чего его применяют**

Препарат СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® содержит действующее вещество сульбактам и относится к фармакотерапевтической группе «ингибиторы бета-лактамаз».

Сульбактам препятствует разрушению бета-лактамных антибиотиков (например, цефалоспоринов, пенициллинов) ферментами бета-лактамазами – это выделяемые бактериями вещества, которые разрушают антибиотики и делают их неактивными (неэффективными).

Сульбактам сам по себе не обладает заметным антибактериальным действием.

Для полной клинической эффективности (широкий антимикробный спектр) сульбактам необходимо применять в комбинации с другими бета-лактамами антибиотиками.

Показания к применению

Препарат СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® применяется при лечении заболеваний, вызываемых проникновением в организм болезнетворных микробов (бактерий), которые чувствительны к действию сульбактама в сочетании с бета-лактамами антибиотиками. Препарат СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® используют строго вместе с антибиотиком бета-лактама ряда (ампициллином, цефепимом, цефоперазоном, цефотаксимом или цефтриаксоном) в ситуациях, когда это сочетание обеспечит Вам большую безопасность, чем лечение только бета-лактамом антибиотиком.

Сам по себе препарат СУЛЬБАКТАМА-ДЖИЭФСИ® почти не действует на бактерии, поэтому его не применяют без одновременного введения бета-лактама антибиотика.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®?

Противопоказания

Не применяйте препарат СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®, если у Вас:

- аллергия на сульбактам, а также цефалоспорины, пенициллины и другие бета-лактамы антибиотики или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- необходимо также учитывать противопоказания применяемого совместно с сульбактамом антибиотика;
- при внутримышечном введении с раствором лидокаина (местный анестетик) следует учитывать противопоказания лидокаина.

Сообщите своему лечащему врачу до начала применения препарата 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 СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала применения препарата СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®:

- у Вас ранее возникали аллергические реакции на цефалоспорины, пенициллины, другие бета-лактамы антибиотики или другие лекарственные препарат. Если во время лечения препаратом СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® возникают какие-либо аллергические реакции, (например, отек лица, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание, кожная сыпь), **немедленно сообщите об этом своему врачу**, поскольку Вам может потребоваться срочная медицинская помощь (также см. раздел 4 листка-вкладыша);
- у Вас есть или ранее была бронхиальная астма, крапивница или поллиноз;
- у Вас диарея до, во время или после лечения препаратом. У Вас может быть состояние, известное как колит (воспаление кишечника). Не принимайте лекарства от диареи без предварительной консультации с врачом (см. также раздел 4 листка-вкладыша);
- Вы принимаете лекарства, называемые аминогликозидами (группа антибиотиков). В этом случае Ваш врач будет следить за тем, как работают Ваши почки, в том числе проводить специальные исследования, например анализ крови;

Сообщите своему врачу о любом заболевании, которое у Вас есть или ранее было, в том числе:

- проблемы с печенью
- обструкция желчных путей

Симптомы вышеуказанных состояний могут включать боли в правом подреберье, тошноту, рвоту, вздутие живота, снижение аппетита, слабость, пожелтение кожи, слизистых оболочек или глаз, потемнение мочи, обесцвечивание каловых масс, кровоточивость десен или носовые кровотечения, похудание, дрожь пальцев рук.

- проблемы с почками.

Симптомы могут включать боли в пояснице, изменение цвета мочи, уменьшение количества мочи за сутки, сухость во рту, отеки. Особенно важно, чтобы Ваш врач знал, есть ли у Вас заболевания почек и проводите ли Вы гемодиализ.

При вышеперечисленных состояниях Ваш врач может изменить дозу препарата.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к Вам, поговорите с лечащим врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Длительный прием антибиотиков может вызвать чрезмерный рост грибков или бактерий в организме, что может привести к другим инфекциям. Это более вероятно, если Вы принимаете антибиотики в течение длительного времени. Если у Вас появятся признаки новой инфекции, например, белый «творожистый» налет на слизистой полости рта, повышение температуры тела, кашель, боль в горле, осиплость голоса, сообщите врачу. Вам может потребоваться изменение схемы лечения.

Вам необходимо наблюдаться у врача на протяжении всего лечения, Ваш врач будет периодически контролировать показатели функции внутренних органов, включая почки, печень и систему кроветворения. Это особенно важно для новорожденных, прежде всего недоношенных, и маленьких детей. **Обязательно выполняйте лабораторные анализы, назначенные врачом.**

Дети и подростки

Эффективность сульбактама у детей в возрасте до 1 года до конца не изучена. Ваш врач проведет тщательную оценку соотношения потенциальной пользы применения к возможному риску перед назначением препарата данной группе пациентов.

Другие препараты и препарат СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®.

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

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® или одновременно применяемым антибиотиком, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Пробенецид (препарат для лечения подагры) замедляет выведение сульбактама через почки, что может привести к повышенным концентрациям сульбактама в крови, которые сохраняются более длительное время.

Применение препарата СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® вместе с бета-лактамами антибиотиками (например ампициллином, цефепимом, цефоперазоном, цефотаксимом или цефтриаксоном) не приводит к появлению дополнительных лекарственных взаимодействий. Это означает, что в данном случае все лекарственные взаимодействия определяются выбранным для комбинации антибиотиком (о них можно прочесть в инструкции по применению конкретного бета-лактама антибиотика). Ваш врач будет учитывать данные взаимодействия при проведении лечения.

Препарат СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® будет приготовлен для введения квалифицированным медицинским работником, который будет использовать только разрешенные для данного препарата растворители (воду для инъекций, 0,9 % раствор натрия хлорида или 0,5 % раствор лидокаина гидрохлорида).

Медицинский работник не допустит смешивания сульбактама в одном шприце со следующими веществами:

- аминогликозиды (например гентамицин, канамицин, неомицин, амикацин, тобрамицин);
- метронидазол (применяется при различных инфекциях, в том числе при псевдомембранозном колите);
- тетрациклины для инъекций (например доксициклин);
- тиопентал натрия (средство для наркоза);
- преднизолон (препарат, применяемый при воспалительных и тяжелых аллергических реакциях);
- новокаин 2 % (применяется при местном обезболивании),
- суксаметония хлорид (применяется для расслабления мышц при подготовке к операции);
- норадреналин (применяется для лечения выраженного снижения давления).

Однако если Вы заметили в шприце осадок, помутнение или изменение цвета раствора (признаки фармацевтической несовместимости веществ), обязательно сообщите об этом медицинской сестре и лечащему врачу.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Исследования применения сульбактама не проводились у беременных женщин, однако известно, что данный препарат проникает в кровоток плода. Поэтому если Вы беременны, Ваш лечащий врач назначит Вам СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® только в том случае, когда будет действительно необходимо. Кроме того, врач должен будет учесть, можно ли применять при беременности антибиотик.

Лактация

Сульбактам проникает в грудное молоко. Ввиду возможного неблагоприятного воздействия на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, прекратите грудное вскармливание на период применения препарата СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние сульбактама на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами не изучено. Однако имейте в виду, что бета-лактамы антибиотики, применяемые вместе с сульбактамом, могут оказывать влияние на выполнение этих действий, например вызывать головокружение. Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами во время лечения препаратом СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®.

Обязательно проконсультируйтесь с врачом перед выполнением указанных видов действий.

Препарат СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® содержит натрий

В каждом флаконе лекарственного препарата СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® дозировкой 500 мг содержится 2,14 миллимоль (49,3 мг) натрия, в каждом флаконе дозировкой 1000 мг – 4,29 миллимоль (98,6 мг) натрия, что эквивалентно 2,5 % и 4,5 % рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы натрия для взрослого человека (2000 мг), соответственно.

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

3. Применение препарата СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®

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

Рекомендуемая доза

Дозу, кратность и способ введения врач определит для Вас индивидуально в зависимости от диагноза и степени тяжести заболевания.

Взрослые

Лечение среднетяжелых и тяжелых бактериальных инфекций

При каждом введении бета-лактаминового антибиотика (в обычной дозировке), Ваш лечащий врач назначит дозу сульбактама в зависимости от чувствительности возбудителя и применения конкретного антибиотика. Как правило рекомендуемая доза составляет от 0,5 до 1 г сульбактама.

Врач разделит суточную дозу на равные части, и её Вам будут вводить каждые 6, 8 или 12 часов, если другой режим дозирования не указан для соответствующего бета-лактаминового антибиотика.

Максимальная суточная доза препарата СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® не должна превышать 4 г.

Краткосрочная профилактика послеоперационных осложнений

Если Вам предстоит операция, врач будет оценивать вероятность возникновения инфекции. В случае повышения этой вероятности, врач назначит Вам 0,5 - 1 г сульбактама следует вместе с выбранным бета-лактаминами антибиотиком (ампициллин, цефепим, цефотаксим, цефтриаксон) во время ввода в наркоз. Врач может применить оба препарата повторно, если эта необходимость прописана в инструкции соответствующего бета-лактаминового антибиотика. Для профилактики послеоперационных осложнений у Вас не будут применять цефоперазон в комбинации с сульбактамом.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Во время лечения врач будет следить за тем, как работают Ваши почки. Вам будут периодически брать кровь, чтобы рассчитать специальный показатель, отражающий выраженность нарушения функции почек (клиренс креатинина). На основании этого показателя врач будет определять дозу сульбактама, согласно приведенной ниже таблице:

Клиренс креатинина, мл/мин	Максимальная доза сульбактама каждые 12 ч, г	Максимальная суточная доза сульбактама, г
15-30	1	2
Менее 15	0,5	1

Если у Вас тяжелое заболевание почек и Вам необходимо периодически проходить процедуру очищения крови при помощи аппарата «искусственная почка» (гемодиализ), Ваш лечащий врач учтёт это обстоятельство и проведет дополнительные лабораторные исследования, чтобы не допустить снижения эффективности сульбактама, так как гемодиализ снижает концентрацию сульбактама в крови. Поэтому сульбактам будут вводить Вам сразу после диализа, а затем с интервалом от 24 часов (если Ваш клиренс креатинина 5-14 мл/мин) до 48 часов (если Ваш клиренс креатинина менее 5 мл/мин) до следующего сеанса диализа.

Пациенты с нарушением функции печени

Дозу и кратность введения лечащий врач будет определять на основании рекомендаций по применению при нарушенной функции печени совместно применяемого с сульбактамом бета-лактаминового антибиотика.

Пожилые пациенты

У пациентов пожилого возраста без нарушения функции почек дозу сульбактама не изменяют. Однако Ваш лечащий врач может изменять дозу используемого совместно антибиотика согласно инструкции по его применению у пожилых, и вследствие этого может быть изменена доза сульбактама.

Применение у детей

Суточную дозу сульбактама у детей рассчитывает врач в зависимости от массы тела ребенка. Рекомендуемая суточная доза равна 50 мг/кг массы тела. Её врач разделит на равные части, и её Вашему ребёнку будут вводить каждые 6, 8 или 12 часов.

Максимальная суточная доза сульбактама у детей не должна превышать 80 мг/кг массы тела.

Путь и способ введения

Врач назначит Вам рекомендуемую дозу препарата и способ применения – внутримышечно, внутривенно капельно или инфузионно. Препарат будет приготовлен и введен квалифицированным медицинским работником.

Продолжительность терапии

Ваш врач определит длительность лечения. Лечение препаратом следует продолжать до тех пор, пока применяется антибиотик. Очень важно, чтобы Вы продолжали применять препарат СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® до тех пор, пока его прописал врач.

Если Вы получили препарата СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® больше, чем следовало
Лечение препаратом СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна; однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы забыли применить препарат СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®

Препарат СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® назначается под квалифицированным медицинским наблюдением, поэтому маловероятно, что доза препарата будет пропущена. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы прекратили применение препарата СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®

Не прерывайте лечение самостоятельно, а только после консультации с врачом. Даже если симптомы заболевания улучшаются или симптомы отсутствуют, лечение препаратом СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® ни при каких обстоятельствах нельзя прерывать или прекращать лечение без консультации с врачом во избежание повторного ухудшения или рецидива заболевания.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни – они перечислены ниже.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникла любая из этих реакций. В некоторых ситуациях может понадобиться отмена препарата – это решение примет врач.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- предобморочное состояние или потеря сознания, снижение артериального

давления, нарушение дыхания, бледно-синеюшная, холодная, влажная кожа (признаки анафилактического шока);

- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- 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). Сообщите врачу, если Вы испытываете постоянную тяжелую диарею. Не принимайте лекарства от диареи без предварительной консультации с врачом.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Повышение в общем анализе крови количества одного из подтипов защитных клеток организма — эозинофилов (эозинофилия);
- Головокружение;
- Отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени: повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и (или) аспаргатаминотрансферазы (АСТ));
- Судороги;
- Воспаление вены (тромбофлебит);

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Грибковые инфекции (например кандидоз мочеполовых органов, кандидоз полости рта);
- Снижение в общем анализе крови уровня тромбоцитов- клеток, отвечающих за свертываемость (тромбоцитопения);
- Снижение в общем анализе крови числа лейкоцитов (лейкопения);
- Аллергические реакции;
- Рвота;
- Стоматит;

- Кожные реакции;
- Боль в месте укола.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Повышение в общем анализе крови показателя клеток, отвечающих за свертываемость — тромбоцитов (тромбоцитоз);
- Повышение числа лейкоцитов в крови (лейкоцитоз);
- Снижение в общем анализе крови показателя подтипа клеток защитной системы организма — нейтрофилов (нейтропения);
- Малокровие (анемия);
- Головная боль, судороги
- Тошнота, снижение аппетита, повышенное газообразование (метеоризм) и другие желудочно-кишечные нарушения;
- Повышение концентрации в крови билирубина;
- Повышение концентрации в крови креатинина;
- Мышечные спазмы;
- Повышение температуры, озноб, головная боль, повышение артериального давления, тупая боль в области поясницы, снижения количества мочи за сутки — признаки воспаления почек (интерстициальный нефрит).

Исследования сульбактама в комбинации с бета-лактамами антибиотиками не показали, что добавление сульбактама вызвало побочные эффекты, которые не наблюдались при применении только бета-лактама антибиотика. Побочные эффекты, о которых сообщалось при сочетании с сульбактамом, являются возможными побочными эффектами антибиотика. Учитывая совместное применение сульбактама с антибиотиками бета-лактама ряда, следует также оценивать возможные нежелательные реакции, обусловленные антибиотиком.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных

препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности 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:

для держателей регистрационных удостоверений и производителей лекарственных препаратов: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

для медицинских организаций: npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика 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>

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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

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/>

5. Хранение препарата СУЛЬБАКТАМ-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 пачке картонной, этикетке короба картонного и этикетки флакона, после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или с бытовыми отходами.

Приготовленный раствор необходимо использовать немедленно. Неиспользованный раствор препарата подлежит утилизации.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® содержит

Действующим веществом является сульбактам.

СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения:

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

СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения:

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

Другие ингредиенты (вспомогательные вещества) отсутствуют.

Внешний вид препарата СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Кристаллический порошок белого или почти белого цвета.

Восстановленный раствор препарата представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

По 500 мг или 1000 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 крышкой 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, 54А, помещение 1

Производитель

ООО «Рузфарма», Россия.

Адрес: 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, 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 <http://ees.eaunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Способ применения

Внутримышечно, внутривенно инъекционно, внутривенно капельно.

Примечания по применению

Приготовление раствора для внутримышечной инъекции

Для внутримышечного введения содержимое флакона растворяют соответственно в 2 мл (500 мг сульбактама) или 4 мл (1000 мг сульбактама) воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида. Во избежание болезненных ощущений во время инъекции раствор можно дополнить 0,5 % раствором лидокаина гидрохлорида. Сульбактам рекомендуется вводить в виде отдельной инъекции непосредственно перед введением антибиотика.

При применении в качестве растворителя раствора лидокаина следует учитывать противопоказания, указанные в инструкции по медицинскому применению лидокаина.

Растворы, содержащие лидокаин, нельзя вводить внутривенно!

Приготовление раствора для внутривенной инъекции

Для внутривенного введения содержимое флакона растворяют соответственно в 2 мл (500 мг сульбактама) или 4 мл (1000 мг сульбактама) воды для инъекций и вводят непосредственно перед введением антибиотика после полного растворения вещества. Соответствующая доза вводится в течение 3–5 минут.

Приготовление раствора для внутривенной инфузии

Содержимое флакона растворяют как описано в выше в подразделе «Приготовление раствора для внутривенной инъекции» и дополнительно разбавляют в 50 – 100 мл растворителя (вода для инъекций, 5 % раствор декстрозы или 0,9 % раствор натрия хлорида), который содержит выбранный антибиотик. Соответствующая доза вводится в виде короткой внутривенной инфузии в течение 15–30 минут вместе с антибиотиком.

Восстановленный раствор препарата представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

Приготовленный раствор необходимо использовать немедленно. Неиспользованный раствор препарата подлежит утилизации.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше в разделе «Примечания по применению».

Сульбактам фармацевтически несовместим со следующими препаратами и поэтому должен вводиться отдельно: аминогликозиды, метронидазол, производные тетрациклина для инъекций, такие как доксициклин, тиопентал-натрия, преднизолон, новокаин 2 %, суксаметония хлорид и норадреналин. Признаками фармацевтической несовместимости являются выпадение осадка, помутнение, обесцвечивание раствора.

Передозировка

Симптомы

Сульбактам и бета-лактамы антибиотики имеют широкий терапевтический диапазон. Случаи интоксикации неизвестны. В определенных случаях у пациентов из групп риска при введении высоких доз могут наблюдаться неврологические нарушения (миоклонус

и судороги), которые также были описаны для других бета-лактамовых антибиотиков.

Пациенты с тяжелой почечной недостаточностью, эпилепсией или менингитом подвержены повышенному риску развития подобных нежелательных реакций.

Лечение

В случае возникновения неврологических нарушений (судорог), рекомендуется введение диазепама.

В случае возникновения анафилактической реакции следует принять экстренные меры при первых признаках шока (см. ниже раздел «Аллергические реакции»).

Гемодиализ может снизить концентрацию сульбактама.

Аллергические реакции

У пациентов, применяющих бета-лактамы антибиотиков, описаны случаи развития серьезных реакций гиперчувствительности. Риск развития реакций гиперчувствительности, в том числе приводящих к смерти, выше у пациентов с известной гиперчувствительностью к пенициллину и у пациентов, у которых в анамнезе наблюдались реакции гиперчувствительности ко многим аллергенам. При возникновении аллергической реакции следует прекратить применение препарата и назначить соответствующую терапию. При серьезных анафилактических реакциях необходимо неотложное введение адреналина, по мере необходимости применяют внутривенное введение глюкокортикостероидов, оксигенотерапию и обеспечивают проходимость дыхательных путей, включая интубацию. В случае возникновения анафилактической реакции следует принять экстренные меры при первых признаках шока.

С осторожностью применять у пациентов с бронхиальной астмой, крапивницей и поллинозом.

Необходимо ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению совместно применяемого бета-лактамового антибиотика и соблюдать указанные в ней рекомендации.