

### Листок-вкладыш – информация для пациента

**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.

Действующие вещества: ампициллин + [сульбактам]

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

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

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

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 ДУАКТИЛАМ®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ДУАКТИЛАМ®.
3. Применение препарата ДУАКТИЛАМ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДУАКТИЛАМ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ДУАКТИЛАМ®, и для чего его применяют.**

Препарат ДУАКТИЛАМ® содержит комбинацию двух действующих веществ: ампициллина и сульбактама и является антибиотиком из группы ампициллина в комбинации с ингибиторами ферментов.

Препарат применяют для лечения инфекций, вызванных чувствительными к нему бактериями.

### **Показания к применению**

Препарат ДУАКТИЛАМ® применяется у взрослых, детей и младенцев в возрасте от 0 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к комбинации ампициллин + [сульбактам] штаммами микроорганизмов:

- инфекции ЛОР-органов (носа, горла, ушей), в том числе:
  - синусит (инфекция околоносовых пазух);
  - средний отит (инфекция среднего уха);
  - тонзиллит (ангина, инфекция нёбных миндалин);
- инфекции органов дыхания:
  - острый бронхит и обострение хронического бронхита (воспаление бронхов);
  - пневмония (воспаление лёгких);
  - абсцесс легкого (гнойное воспаление в лёгком, похожее на большой гнойник);
  - эмпиема плевры (гнойное воспаление оболочки лёгких);
- инфекционный эндокардит (бактериальное воспаление внутренней оболочки сердца);
- бактериальный менингит (воспаление оболочки головного мозга);
- сепсис (заражение всего организма, которое возникает, когда бактерии попадают в кровь);
- неосложненные (имеется только инфекция) и осложненные (инфекция присоединилась к другому заболеванию пораженного органа) инфекции органов брюшной полости:
  - холецистит (воспаление желчного пузыря);
  - холангит (воспаление желчных протоков);
  - перитонит (воспаление брюшины – ткани, которая окружает все органы в брюшной полости);
  - внутрибрюшной абсцесс (гнойное воспаление в брюшной полости, похожее на большой гнойник);
- инфекции мочевыводящих путей:

- пиелонефрит (воспаление всей ткани почки);
- пиелит (воспаление почечной лоханки);
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза:
  - сальпингит (воспаление маточных труб);
  - сальпингоофорит (воспаление маточных труб и яичников);
  - tuboовариальный абсцесс (гнойное воспаление маточных труб и яичников);
  - эндометрит (воспаление оболочки, выстилающей полость матки);
  - пельвиоперитонит (воспаление оболочки, покрывающей органы малого таза);
- гонококковая инфекция (инфекция, вызванная бактериями гонококками, в том числе гонорея);
- инфекции кожи и мягких тканей:
  - рожа (инфекция подкожной клетчатки и лимфатических сосудов);
  - абсцесс (инфекция, при которой в тканях образуется полость, заполненная гноем);
  - флегмона (разлитое гнойное воспаление жировой клетчатки);
  - раневая и послеоперационная инфекция;
- инфекции костей и суставов;
- профилактика послеоперационных осложнений при операциях на органах брюшной полости и малого таза.

### **Способ действия препарата ДУАКТИЛАМ®**

Действие препарата ДУАКТИЛАМ® обусловлено наличием в нём комбинации действующих веществ. Ампициллин вызывает необратимые изменения в стенке бактерий, в результате чего они погибают. Некоторые бактерии, в свою очередь, способны разрушать ампициллин с помощью специальных веществ – ферментов бета-лактамаз. Однако второй компонент препарата, сульбактам, подавляет активность этих ферментов и не позволяет им разрушать ампициллин. В результате препарат ДУАКТИЛАМ® способен уничтожить больше разновидностей бактерий.

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

### **2. О чем следует знать перед применением препарата ДУАКТИЛАМ®.**

#### **Противопоказания**

Не применяйте препарат ДУАКТИЛАМ®, если у Вас:

- аллергия на ампициллин, сульбактам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- аллергия на бета-лактамы антибиотики (например, пенициллины, цефалоспорины, карбапенемы);
- инфекционный мононуклеоз (вирусная инфекция, при которой повышена температура, болит горло и увеличены лимфоузлы), в том числе при появлении кореподобной сыпи (пятна неправильной формы, которые слегка возвышаются над поверхностью кожи и сливаются друг с другом);
- лимфолейкоз (злокачественное заболевание крови);
- терминальная (самая тяжелая) стадия хронической почечной недостаточности (тяжелого заболевания почек).

При использовании в качестве растворителя лидокаина, прокаина (местные анестетики, используются для уменьшения болезненности при внутримышечном введении) следует учитывать **противопоказания для лидокаина, прокаина**, указанные в их листках-вкладышах.

Сообщите своему лечащему врачу до начала применения препарата ДУАКТИЛАМ<sup>®</sup>, 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 ДУАКТИЛАМ<sup>®</sup> проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите лечащему врачу до начала применения препарата ДУАКТИЛАМ<sup>®</sup>, если у Вас:

- бронхиальная астма;
- поллиноз (аллергия на пыльцу растений) или другие аллергические заболевания;
- нарушена работа печени (печеночная недостаточность);
- серьезно нарушена работа почек (почечная недостаточность) или имеются другие проблемы с почками;
- когда-либо были хронические заболевания желудочно-кишечного тракта (например, хронический гастрит, язва желудка или двенадцатиперстной кишки, холецистит);
- когда-либо было воспаление толстого кишечника (колит) после приёма антибиотиков;
- пожилой возраст.

Если что-либо из вышеуказанного относится к Вам, обязательно сообщите лечащему врачу до начала применения препарата ДУАКТИЛАМ®.

#### Аллергия на антибиотики

Перед началом лечения препаратом ДУАКТИЛАМ® Ваш лечащий врач выяснит, была ли у Вас когда-либо **аллергическая реакция на бета-лактамы антибиотики** (пенициллины и цефалоспорины, например, ампициллин, цефепим, цефтриаксон). Сообщите лечащему врачу обо всех случаях аллергии.

Сообщите лечащему врачу, если после начала лечения препаратом ДУАКТИЛАМ® у Вас появятся:

- затруднение дыхания, свистящее дыхание
- ощущение нехватки воздуха, чувство давления в груди
- резкая слабость
- кожная сыпь или кожный зуд
- покраснение глаз, слезотечение
- отек губ, языка, лица
- покраснение кожи и повышение температуры тела

Все эти признаки могут свидетельствовать о развитии у Вас аллергической реакции. В этом случае Вам немедленно прекратят вводить препарат и окажут помощь.

#### Понос (диарея), вызванный клостридиями

При лечении препаратом ДУАКТИЛАМ®, как и любыми другими антибиотиками, может развиваться **воспаление толстой кишки**, вызванное клостридиями. Это осложнение может возникнуть как во время лечения, так и спустя 2–3 недели или даже несколько месяцев после его прекращения. Антибиотики влияют на микроорганизмы, которые живут в кишечнике (кишечную флору). Это может привести к избыточному росту клостридий (*Clostridium difficile*), которые в норме находятся в кишечнике в небольшом количестве, но во время лечения антибиотиками могут размножиться и вызвать воспаление толстой кишки (псевдомембранозный колит).

**Это состояние проявляется** поносом (диареей) в сочетании с болью в животе, повышением температуры тела, слабостью, головной болью, тошнотой, рвотой во время лечения или спустя некоторое время после него, и при тяжелом течении может угрожать жизни.

**Обязательно сообщите своему лечащему врачу**, если у Вас появятся вышеуказанные симптомы. Вам проведут обследование и, если потребуется, отменят препарат ДУАКТИЛАМ® и назначат необходимое лечение.

**Не принимайте средства от поноса**, не проконсультировавшись с врачом, так как прием препаратов, тормозящих работу кишечника, может навредить Вам.

#### Присоединение новой инфекции (суперинфекция)

Как и в случае с другими антибиотиками, использование комбинации ампициллин + [сульбактам], особенно длительное, может привести к чрезмерному размножению микроорганизмов (бактерий и грибов), не восприимчивых к его действию. В результате у Вас может развиваться **новая инфекция (суперинфекция)**.

Сообщите лечащему врачу, если после начала лечения препаратом ДУАКТИЛАМ® у Вас появятся симптомы новой инфекции (например, ухудшится самочувствие, поднимется температура тела). Врач оценит Ваше состояние и при необходимости назначит Вам дополнительное лечение.

#### Длительное применение препарата ДУАКТИЛАМ®

Если Вам назначат длительный курс лечения препаратом ДУАКТИЛАМ®, Ваш лечащий врач будет периодически контролировать показатели, отражающие состояние почек, печени и системы кроветворения, с помощью дополнительных исследований (лабораторных анализов).

#### Лабораторно-инструментальные исследования

Во время лечения препаратом ДУАКТИЛАМ® могут быть искажены результаты некоторых лабораторных исследований:

- прямая проба Кумбса (тест для обнаружения определенных антигенов, применяется при диагностике аутоиммунных заболеваний) может показать наличие антигенов, хотя они в действительности отсутствуют (ложноположительная проба);
- возможен положительный результат исследования мочи на глюкозу, хотя глюкоза в моче отсутствует (ложноположительный результат).

Если такие исследования Вам будут назначены, обязательно предупредите назначившего их врача, что Вы применяете или недавно применяли препарат ДУАКТИЛАМ®.

Перед назначением, а также во время курса лечения препаратом ДУАКТИЛАМ® Ваш лечащий врач может контролировать Ваше состояние с помощью анализов крови и мочи и определять:

- состав крови (в частности, количество эритроцитов, лейкоцитов, гемоглобина);

- показатели функции почек (креатинин, клиренс креатинина, наличие белка в моче);
- показатели функции печени (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспаратаминотрансфераза (АСТ), билирубин).

## Дети

Препарат ДУАКТИЛАМ® применяется у детей и младенцев в возрасте от 0 дней. Если препарат ДУАКТИЛАМ® назначен Вашему ребенку, его лечащий врач будет соблюдать такие же меры предосторожности, что и при лечении взрослых.

## Другие препараты и препарат ДУАКТИЛАМ®

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут повлиять на эффективность лечения препаратом ДУАКТИЛАМ®, а также препарат ДУАКТИЛАМ® может изменить их эффективность. При этом может повышаться риск или степень тяжести нежелательных реакций.

### **Особенно важно сообщить об указанных ниже препаратах.**

Препараты, действие которых изменяется при одновременном применении с препаратом ДУАКТИЛАМ®:

- **непрямые антикоагулянты** (препараты для снижения свертываемости крови, например, варфарин, дикумарин, тромексан, фенилин) – их действие может **усилиться**, что способно привести к **повышенной кровоточивости и кровотечениям**, в том числе внутренним;
- **пероральные контрацептивы** (препараты для предупреждения нежелательной беременности, принимаемые внутрь) – их действие **ослабевает**, в результате увеличивается **риск нежелательной беременности**, а также «прорывных» **кровотечений**;
- **пробенецид и аллопуринол** (препараты для лечения подагры) – их действие снижает выведение ампициллина и сульбактама из организма;
- **фенилбутазон и другие нестероидные противовоспалительные препараты** (препараты для уменьшения боли, снижения температуры тела, например, аспирин, анальгин, диклофенак, ибупрофен, кетопрофен, напроксен, пироксикам, мелоксикам, нимесулид) – они **замедляют выведение** ампициллина и сульбактама из организма, что чревато развитием нежелательных реакций (см. «Возможные нежелательные реакции»).

Препарат ДУАКТИЛАМ® с другими антибиотиками

**Не применяйте препарат ДУАКТИЛАМ® с другими антибиотиками**, если их Вам не назначил врач, поскольку одни антибиотики (например, аминогликозиды) усиливают действие препарата ДУАКТИЛАМ®, что может привести к нежелательным последствиям и осложнениям, а другие (например, макролиды) подавляют его, что чревато дальнейшим развитием инфекции.

**Препарат ДУАКТИЛАМ® фармацевтически не совместим с антибиотиками аминогликозидами.** Это означает, что его нельзя с ними смешивать (в шприце или капельнице), вводить в одно и то же место при внутримышечном введении, а внутривенно следует вводить только с максимально возможным интервалом между введениями.

### **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

Если Вы беременны, Вы можете применять препарат ДУАКТИЛАМ® только в том случае, если Ваш лечащий врач назначил его Вам, зная о Вашей беременности, и оценил пользу и риск применения препарата.

#### Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом ДУАКТИЛАМ®, так как он проникает в грудное молоко и может нанести вред ребёнку.

#### Контрацепция

ДУАКТИЛАМ® может снижать эффективность некоторых пероральных гормональных контрацептивов (гормональные противозачаточные средства, принимаемые внутрь). Если Вы принимаете пероральные контрацептивы во время применения препарата ДУАКТИЛАМ®, Вы должны дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив). Обратитесь к врачу для получения соответствующих рекомендаций.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**



Нет данных, что препарат ДУАКТИЛАМ® влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако при его применении возможны нежелательные реакции, которые могут отразиться на общем самочувствии и скорости реакции. Если Вы испытываете утомляемость, головную боль или головокружение во время лечения препаратом ДУАКТИЛАМ®, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

### Препарат ДУАКТИЛАМ® содержит натрий

В каждом флаконе препарата ДУАКТИЛАМ® с максимальной дозировкой (2000 мг + 1000 мг) содержится 10 ммоль (230 мг) натрия.

Значительное количество натрия содержится и в каждом флаконе меньших дозировок:

- 5 ммоль (115 мг) натрия – во флаконе с дозировкой 1000 мг + 500 мг;
- 2,5 ммоль (57,5 мг) натрия – во флаконе с дозировкой 500 мг + 250 мг;
- 1,25 ммоль (28,75 мг) натрия – во флаконе с дозировкой 250 мг + 125 мг.

Это необходимо учитывать, если Вы придерживаетесь диеты с ограничением потребления натрия.

### 3. Применение препарата ДУАКТИЛАМ®

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

#### Рекомендуемая доза

Дозу, кратность и способ введения препарата ДУАКТИЛАМ® для Вас установит лечащий врач в зависимости от диагноза, тяжести и локализации инфекции.

В большинстве случаев **при инфекциях** препарат ДУАКТИЛАМ® назначают по 1500 мг (один флакон дозировкой 1000 мг + 500 мг или два флакона дозировкой 500 мг + 250 мг) или 3000 мг (один флакон дозировкой 2000 мг + 1000 мг или два флакона дозировкой 1000 мг + 500 мг) 3–4 раза в сутки (то есть каждые 6–8 часов) в зависимости от тяжести инфекции.

В сутки Вам могут назначить не больше 4000 мг сульбактама, то есть максимально допустимой является доза препарата ДУАКТИЛАМ® **по 3000 мг** (флакон дозировкой 2000 мг + 1000 мг) 4 раза в сутки.

При неосложненной **гонорее** препарат ДУАКТИЛАМ® назначают в дозе 1500 мг однократно.

Для профилактики послеоперационной инфекции препарат ДУАКТИЛАМ® назначают в дозе 1500 мг или 3000 мг один раз непосредственно перед операцией (вместе с введением препаратов для наркоза), а затем в течение суток ту же дозу вводят еще от 3 до 4 раз.

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Во время лечения врач будет следить за тем, как работают Ваши почки. Вам будут периодически проводить анализ крови, чтобы узнать специальный показатель, который отражает состояние почек (клиренс креатинина). На основании этого показателя врач будет определять, нужно ли Вам снизить дозу или увеличить интервалы между введениями препарата ДУАКТИЛАМ®. Если клиренс креатинина окажется снижен, препарат ДУАКТИЛАМ® могут вводить раз в 12 или 24 часа (то есть 1 или 2 раза в сутки).

#### *Пациенты пожилого возраста*

Если Вы пожилого возраста, Ваш лечащий врач будет уделять особое внимание Вашему состоянию и применять препарат ДУАКТИЛАМ® с осторожностью. Специальная коррекция дозы не требуется.

### Применение у детей

#### *Дети старше 12 лет и массой тела более 40 кг*

Детям **старше 12 лет с массой тела больше 40 кг** препарат ДУАКТИЛАМ® назначают в тех же дозах, что и взрослым.

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

Если Ваш ребенок **старше 1 месяца и младше 12 лет**, либо старше 12 лет, но его **масса тела меньше 40 кг**, его лечащий врач рассчитает для него дозу, исходя из массы тела. В зависимости от тяжести инфекции доза составляет от 150 до 300 мг на каждый 1 кг в сутки. Эту дозу разделяют на 3–4 введения (то есть будут вводить каждые 6–8 часов).

#### *Дети в возрасте от 7 дней до 28 дней:*

Если возраст Вашего ребенка **от 7 до 28 дней**, его лечащий врач определит дозу из расчета 150 мг препарата на каждый 1 кг массы его тела в сутки. Эту дозу разделяют на 3 введения (то есть будут вводить каждые 8 часов).

#### *Недоношенные новорожденные и дети первой недели жизни:*

Недоношенным новорожденным и детям первой недели жизни суточную дозу определяют из расчета 75 мг на каждый 1 кг массы тела. Эту дозу разделяют на 2 приема (то есть вводят раз в 12 часов).

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

Если у Вашего ребенка проблемы с почками, его лечащий врач установит для него режим введения препарата, ориентируясь, как и в случае со взрослыми пациентами, на клиренс креатинина в его анализах (см. «Пациенты с нарушением функции почек»). Разовая доза будет рассчитана по массе тела ребенка (50–75 мг препарата на каждый 1 кг массы тела), а интервал между введениями может составлять 12 или 24 часа, если клиренс креатинина у ребёнка снижен.

**Путь и способ введения**

Ваш лечащий врач назначит Вам способ применения препарата ДУАКТИЛАМ® – внутримышечно, внутривенно с помощью шприца или внутривенно с помощью капельницы. Раствор препарата будет приготовлен непосредственно перед применением и введен квалифицированным медицинским работником.

**Продолжительность лечения**

Ваш лечащий врач определит длительность лечения. Обычно она составляет от 5 до 14 дней, но может быть и дольше, если у Вас тяжелая инфекция. После того, как у Вас исчезнут все симптомы заболевания, препарат Вам продолжают вводить еще 2–3 дня. Очень важно, чтобы Вы продолжали применять препарат ДУАКТИЛАМ® до тех пор, пока Ваш лечащий врач не отменит его.

**Если Вы применили препарата ДУАКТИЛАМ® больше, чем следовало**

Лечение препаратом ДУАКТИЛАМ® подбирается и проводится врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше, чем нужно, минимальна.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы считаете, что применили препарата больше, чем следовало и у Вас появились:

- тошнота, рвота, понос;
- судороги;
- необычная сухость во рту, налет на языке, неприятный запах изо рта.

Эти симптомы могут указывать на передозировку препаратом. В случае передозировки Ваш лечащий врач назначит Вам дополнительное лечение.

**Если Вы забыли применить препарат ДУАКТИЛАМ®**

Лечение препаратом ДУАКТИЛАМ® проводится под медицинским наблюдением, поэтому маловероятно, что доза препарата будет пропущена. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу, чтобы определить время применения препарата. Очень важно следовать режиму введения препарата и не пропускать запланированные введения препарата.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

**Если Вы прекратили применение препарата ДУАКТИЛАМ®**

Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без консультации с врачом. Даже если Вам стало лучше и симптомы заболевания отсутствуют, лечение ни при каких обстоятельствах нельзя прекращать без консультации с лечащим врачом. Ваш лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует продолжать принимать препарат ДУАКТИЛАМ®.

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

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите применение препарата ДУАКТИЛАМ® и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения анафилактических (аллергических) и тяжелых кожных реакций:

- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (**анафилактический шок**);
- отек лица и слизистой рта, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (**отек Квинке**);
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (**крапивница**);
- 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**);
- лихорадка, слабость, головная боль, боль в мышцах, высыпания в виде небольших пятен красно-синего цвета на кистях, стопах, локтях, коленях, внутри и вокруг рта, на половых органах, сопровождающиеся болью, зудом и жжением, пузырьков, которые со временем лопаются с образованием язв и корок (**мультиформная эксудативная эритема**).

**Другие возможные нежелательные реакции**, которые могут наблюдаться при применении препарата **ДУАКТИЛАМ®**:

- уменьшение количества эритроцитов из-за преждевременного их разрушения (гемолитическая анемия);
- снижение количества эритроцитов и (или) гемоглобина в анализе крови (анемия);
- снижение количества тромбоцитов в анализе крови (тромбоцитопения);
- повышение уровня эозинофилов в анализе крови (эозинофилия);
- снижение количества лейкоцитов в анализе крови (лейкопения);
- снижение количества нейтрофилов в анализе крови (нейтропения);
- снижение числа лимфоцитов в анализе крови (лимфопения);
- повышение уровня лимфоцитов анализе в крови (лимфоцитоз);
- повышение уровня тромбоцитов в анализе крови (тромбоцитоз);
- повышение уровня моноцитов в крови (моноцитоз);
- покраснение кожи из-за расширения подкожных сосудов (гиперемия кожи);
- кожный зуд;
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- боль в суставах (артралгия);
- сонливость;
- головная боль;
- судороги;
- тошнота;
- рвота;
- снижение аппетита;
- понос (диарея);

- повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм);
- воспаление языка (глоссит);
- диарея (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможна примесь крови и слизи), боль в животе, повышение температуры тела (псевдомембранозный колит);
- при внутримышечном введении – болезненность в месте инъекции;
- при внутривенном введении – воспаление вены (флебит), воспаление и закупорка вены тромбом (тромбофлебит);
- повышение содержания азотистых продуктов обмена, выводимых почками (азотемия) в анализе;
- повышение концентрации мочевины крови в анализе;
- повышение уровня креатинина крови (гиперкреатининемия) в анализе;
- снижение содержания белка в сыворотке крови в анализе;
- наличие лейкоцитов в моче (лейкоцитурия) в анализе;
- наличие белковых образований (цилиндров) в моче (цилиндрурия) в анализе;
- преходящее повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ)) в анализе;
- ложноположительная проба Кумбса;
- недомогание;
- боль в груди;
- боль в горле;
- нарушение мочеиспускания (дизурия);
- отеки;
- кровоточивость;
- воспаление почек (интерстициальный нефрит);
- присоединение новой инфекции (суперинфекция), вызванной устойчивыми к препарату микроорганизмами (кандидоз), – при длительном лечении.

### **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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

*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>

## 5. Хранение препарата ДУАКТИЛАМ®

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 препарат ДУАКТИЛАМ® при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (флакон(-ы) в пачке /в коробе).

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

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат ДУАКТИЛАМ® содержит

Действующими веществами являются: 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);
- 125 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

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

Каждый флакон содержит:

- 500 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия);
- 250 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

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

Каждый флакон содержит:

- 1000 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия);
- 500 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

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

Каждый флакон содержит:

- 2000 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия);
- 1000 мг сульбактама (в виде сульбактама натрия).

Другие ингредиенты (вспомогательные вещества) отсутствуют.



**Внешний вид препарата ДУАКТИЛАМ® и содержимое упаковки**

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

От белого до белого с желтоватым оттенком порошок.

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 «GPHC» или без него).

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**

Россия

ООО «Рузфарма»

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](mailto:safety@gphc.ru)

## Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

## Листок-вкладыш пересмотрен

< -----(линия отрыва или отреза)----- >

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников**

### **Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед введением**

*Для приготовления раствора для внутримышечного (в/м) 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.

*Для приготовления раствора для внутривенного (в/в) 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.

*Для приготовления раствора для внутривенного (в/в) капельного введения:* приготовленный, как указано выше, раствор добавляют во флакон, содержащий 100-200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы.

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

Рекомендуется вводить раствор сразу после его приготовления. До введения следует убедиться в отсутствии в растворе взвешенных частиц.

### **Способ применения**

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

Внутримышечно препарат следует вводить 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 следует вводить медленно в течение 3 – 5 минут.

Внутривенную инфузию проводить 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.

### **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.