

Листок-вкладыш – информация для пациента**КСОНОКТАМ® , 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления
раствора для внутривенного и внутримышечного введения**

Действующие вещества: цефтриаксон (в виде цефтриаксона натрия трисесквигидрата) и сульбактам (в виде сульбактама натрия)

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.

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 те, что не перечислены в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат КСОНОКТАМ®, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата КСОНОКТАМ®.
3. Прием препарата КСОНОКТАМ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КСОНОКТАМ®.
6. Содержание упаковки и прочие сведения.

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

Препарат КСОНОКТАМ® содержит действующие вещества цефтриаксон и сульбактам и относится к группе препаратов, называемых «Антибиотик-цефалоспорин + Бета-лактамаз ингибитор».

Цефтриаксон является цефалоспориновым антибиотиком III поколения, который нарушает образование клеточной стенки чувствительных микроорганизмов во время их активного размножения.

Сульбактам необратимо нарушает (ингибирует) действие большинства основных бета-лактамаз (ферментов), которые обеспечивают устойчивость микроорганизмов к бета-лактамным антибиотикам.

Показания к применению

Препарат КСОНОКТАМ® применяется для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к комбинации цефтриаксона с сульбактамом возбудителями:

Препарат КСОНОКТАМ® применяется для лечения:

- инфекции почек и мочевыводящих путей;
- инфекции органов брюшной полости (перитонит, инфекции желчных путей и желудочно-кишечного тракта);
- инфекции нижних дыхательных путей (в т.ч. пневмония);
- инфекции ЛОР-органов (в т.ч. острый отит);
- бактериальный менингит;
- заражения крови (септицемия);
- инфекции костей, суставов;
- инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. раневые инфекции);
- болезнь Лайма;

- инфекции половых органов, включая несложненную гонорею;
- инфекционных заболеваний у пациентов со сниженным иммунитетом.

Препарат КСОНОКТАМ® применяется для профилактики:

- послеоперационных инфекций.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата КСОНОКТАМ®.

Противопоказания

Не применяйте препарат КСОНОКТАМ®, если у Вас:

- аллергия (гиперчувствительность) на цефтриаксон, сульбактам или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша; к любому из вспомогательных веществ (перечисленных в разделе 6);
- ранее наблюдалась тяжелая аллергическая реакция (например, анафилактические реакции) на любые другие бета-лактамы антибиотики (пенициллины, карбапенемы и монобактамы);
- аллергия на лидокаин, и Вам следует сделать инъекцию препарата КСОНОКТАМ® в мышцу.

Препарат КСОНОКТАМ® также не должен применяться у новорожденных, если:

- ребенок недоношенный;
- ребенок новорожденный (в возрасте до 28 дней), у него есть определенные проблемы с кровью или пожелтение кожи, белков глаз (желтуха), или ему нужно дать внутривенный препарат, содержащий кальций.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата КСОНОКТАМ® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат КСОНОКТАМ® следует применять с осторожностью:

- в период грудного вскармливания.
- если у Вас ранее были нетяжелые реакции гиперчувствительности к другим бета-лактамам антибиотикам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

Проблемы с печенью и почками

Если Вы одновременно применяете цефтриаксон+сульбактам с аминогликозидами, необходимо контролировать функцию почек. При сочетанной тяжелой почечной и печеночной недостаточности, а также если Вы находитесь на гемодиализе, следует регулярно определять концентрацию препарата в плазме крови.

Аллергические реакции

Препарат КСОНОКТАМ® 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, сыпь, зуд, отек губ, языка, лица, покраснение кожи и повышение температуры тела.

Повторная инфекция (суперинфекция)

При применении цефтриаксона (как и других антибиотиков) возможно развитие повторной инфекции (суперинфекции), что требует отмены препарата и назначения соответствующего лечения.

Анемия (снижение гемоглобина в крови)

Как и при применении других цефалоспоринов, при лечении препаратом возможно развитие аутоиммунной гемолитической анемии. Зарегистрированы случаи тяжелой

гемолитической анемии у взрослых и детей, в том числе со смертельным исходом. В случае возникновения анемии Ваш лечащий врач прекратит терапию препаратом.

Проблемы с желудочно-кишечным трактом

Во время или после применения препарата КСОНОКТАМ® 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.

Проблемы с желчным пузырем и панкреатит

В редких случаях при ультразвуковом исследовании (УЗИ) желчного пузыря отмечаются затемнения (преципитаты кальциевой соли цефтриаксона), которые исчезают после прекращения лечения. При развитии симптомов или признаков, указывающих на возможное заболевание желчного пузыря, или при наличии УЗИ-признаков "сладж-феномена" рекомендуется прекратить введение препарата.

При применении препарата описаны редкие случаи панкреатита, развившегося, возможно, вследствие обструкции желчных путей. У большинства пациентов имелись факторы риска застоя в желчных путях (предшествующая терапия препаратом, тяжелые сопутствующие заболевания, полное парентеральное питание); при этом нельзя исключить пусковую роль образования преципитатов в желчных путях под влиянием цефтриаксона.

При длительном лечении необходимо периодически делать анализы для оценки показателей крови, функции почек и печени.

Проблемы со свертываемостью крови и дефицит витамина К

При применении цефтриаксона описаны редкие случаи изменения протромбинового времени. Пациентам с дефицитом витамина К (нарушение синтеза, нарушение питания) может потребоваться контроль протромбинового времени и назначение витамина К (10 мг/неделю) при увеличении протромбинового времени до начала или во время терапии.

Препарат КСОНОКТАМ® и растворы для внутривенного введения, содержащие кальций
Существует вероятность взаимодействия цефтриаксона с кальцийсодержащими растворами для внутривенного введения и у других возрастных групп пациентов, поэтому цефтриаксон не должен смешиваться с кальцийсодержащими растворами (в т.ч. для парентерального питания), а также вводиться одновременно, в т.ч. через отдельные доступы для инфузий на различных участках. Интервал между введением цефтриаксона и кальцийсодержащими растворами должен составлять не менее 48 ч.

Влияние на лабораторные тесты (анализы)

Препарат КСОНОКТАМ® может влиять на результаты определения сахара в крови и моче, а также на результат анализа крови называемым тестом Кумбса.

В случае, если Вам предстоит проведение лабораторных тестов, предупредите медицинский персонал о том, что Вы принимаете КСОНОКТАМ®.

Если Вы страдаете диабетом или Вам необходимо контролировать уровень глюкозы в крови, Вам не следует использовать определенные системы мониторинга глюкозы в крови, которые могут неправильно определять уровень глюкозы в крови, пока Вы принимаете цефтриаксон. Если Вы используете такие системы, сообщите об этом своему врачу, работнику аптеки или медсестре, а также ознакомьтесь с инструкциями по применению.

При необходимости следует использовать альтернативные методы тестирования.

Дети

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять препарат КСОНОКТАМ® у ребенка, если он недавно получил или должен получить внутривенно препарат, содержащий кальций.

Другие препараты и препарат КСОНОКТАМ®

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

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на то, как работает препарат КСОНОКТАМ®, или повышать вероятность появления нежелательных реакций.

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

- антибиотики группы аминогликозидов;
- пробенецид (препараты для лечения подагры);
- хлорамфеникол (антибактериальный препарат);
- антикоагулянты (препараты для снижения свертываемости крови).

В этом случае Вам, возможно, потребуется пройти некоторые обследования функции печени во время применения препарата КСОНОКТАМ®.

Некоторые лекарственные средства уменьшают эффективность препарата КСОНОКТАМ®.

Беременность, грудное вскармливание

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

Беременность

Препарат КСОНОКТАМ® не рекомендуется применять при беременности.

Применение препарата во время беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Цефтриаксон выделяется с грудным молоком. Следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене, или временном прекращении лечения препаратом КСОНОКТАМ®, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения для матери.

Контрацепция

Препарат КСОНОКТАМ® может снижать эффективность пероральных гормональных контрацептивов (гормональные противозачаточные средства, принимаемые внутрь). Если Вы принимаете пероральные контрацептивы во время приема препарата КСОНОКТАМ®, 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 об отрицательном влиянии препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Однако, учитывая вероятность развития нежелательных реакций, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Важная информация о некоторых ингредиентах препарата КСОНОКТАМ®

Препарат КСОНОКТАМ® содержит 5,75 ммоль (или 132,19 мг) натрия на 1,5 г препарата во флаконе.

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

3. Прием препарата КСОНОКТАМ®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Введение препарата КСОНОКТАМ® обычно осуществляется врачом или медицинской сестрой посредством внутривенной инфузии или инъекции непосредственно в вену или мышцу.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Обычная доза составляет 1-2 г цефтриаксона (0,5-1 г сульбактама) один раз в сутки или разделенная на два введения (каждые 12 ч).

В тяжелых случаях или при инфекциях, возбудители которых обладают лишь умеренной чувствительностью к цефтриаксону, суточную дозу можно увеличивать до 4 г.

Максимальная суточная доза сульбактама составляет 4 г.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания. Как и всегда при лечении антибиотиками, введение препарата следует продолжать еще в течение минимум 48-72 часов после нормализации температуры и подтверждения гибели возбудителя.

Курс лечения обычно составляет 4-14 дней, при осложненных инфекциях может потребоваться более продолжительное введение. Курс лечения при инфекциях, вызванных *Streptococcus pyogenes*, должен составлять не менее 10 дней.

Болезнь Лайма (боррелиоз)

50 мг/кг (высшая суточная доза - 2 г) цефтриаксона один раз в сутки в течение 14 дней.

Неосложненная гонорея

Однократное внутримышечное введение 250 мг (цефтриаксона).

Профилактика послеоперационных инфекций

В зависимости от степени инфекционного риска вводится 1-2 г цефтриаксона (0,5-1 г сульбактама) однократно за 30-90 мин до начала операции. При операциях на толстой и прямой кишке хорошо зарекомендовало себя одновременное (но раздельное) введение препарата КСОНОКТАМ® и одного из препаратов из группы 5-нитроимидазолов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Обычные дозы для взрослых, без поправок на возраст.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек нет необходимости уменьшать дозу, если функция печени остается нормальной. При хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 15 мл/мин) - суточная доза не должна превышать 2 г цефтриаксона и 1 г сульбактама.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени нет необходимости уменьшать дозу, если функция почек остается нормальной.

Пациенты с сочетанным нарушением функции почек и печени

При сочетании почечной и печеночной недостаточности следует регулярно определять концентрацию цефтриаксона в плазме и при необходимости корректировать его дозу.

Суточная доза не должна превышать 2 г без определения концентрации цефтриаксона в плазме крови.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Если Вы находитесь на гемодиализе, Вам не требуется введение дополнительной дозы после сеанса гемодиализа, однако необходимо контролировать концентрацию цефтриаксона в плазме, поскольку его выведение у Вас может замедляться (может потребоваться коррекция дозы).

Дети

Дети старше 12 лет

Применяются дозы для взрослых.

При применении препарата один раз в сутки рекомендуется придерживаться следующих режимов дозирования:

Дети до 12 лет

Новорожденные (до 2 недель): 20-50 мг/кг массы тела цефтриаксона (10-25 мг/кг сульбактама) один раз в сутки. Суточная доза цефтриаксона не должна превышать 50 мг/кг массы тела.

Новорожденные, грудные дети и дети младшего возраста (с 15 дней до 12 лет):

рекомендуемая суточная доза цефтриаксона - 20-80 мг/кг (10—40 мг/кг сульбактама) один раз в сутки или разделенная на 2 приема (каждые 12 ч). Суммарная суточная доза цефтриаксона у детей не должна превышать 2 г; максимальная суточная доза сульбактама не должна превышать 80 мг/кг. Дозу в 50 мг/кг массы тела и более (цефтриаксон) необходимо назначать в виде в/в инфузии в течение 30 минут.

У детей с массой тела 50 кг и более применяются дозы для взрослых.

Острый средний отит

При лечении острого среднего отита у детей рекомендуется однократное внутримышечное введение в дозе 50 мг/кг (но не более 1 г).

Бактериальный менингит

При бактериальном менингите у грудных детей и детей младшего возраста лечение начинают с дозы 100 мг/кг цефтриаксона (но не более 4 г) 1 раз в сутки (50 мг/кг сульбактама, но не более 2 г). После идентификации возбудителя и определения его чувствительности, дозу можно соответственно уменьшить. Наилучшие результаты при менингококковом менингите достигались при продолжительности лечения в 4 дня, при менингите, вызванном *Haemophilus influenzae* - 6 дней, *Streptococcus pneumoniae* - 7 дней.

Болезнь Лайма (боррелиоз)

Детям - 50 мг/кг (высшая суточная доза - 2 г) цефтриаксона один раз в сутки в течение 14 дней.

Путь и (или) способ введения

Препарат вводят парентерально: внутримышечно или внутривенно. Следует использовать только свежеприготовленные растворы.

Внутримышечное введение

Как и при других внутримышечных инъекциях, препарат вводят в относительно крупную мышцу; пробная аспирация помогает избежать непреднамеренного введения в кровеносный сосуд.

Рекомендуется вводить не более 1000 мг цефтриаксона (500 мг сульбактама) в одну относительно крупную мышцу. Нельзя вводить раствор, содержащий лидокаин, внутривенно!

Внутривенное введение:

Раствор вводят медленно в течение 2-4 мин, предпочтительно в крупную вену.

Внутривенная инфузия

Раствор вводят в течение 30 мин.

Грудным детям и детям в возрасте до 12 лет внутривенные дозы в 50 мг/кг цефтриаксона или выше следует вводить капельно в течение не менее 30 минут. Новорожденным внутривенное введение следует проводить в течение 60 минут, чтобы снизить потенциальный риск развития билирубиновой энцефалопатии.

Нельзя использовать для приготовления растворов препарата КСОНОКТАМ® для внутривенного введения и их последующего разведения растворители, содержащие кальций, такие как раствор Рингера или раствор Хартмана, из-за возможного образования преципитатов. Образование преципитатов кальциевых солей цефтриаксона может происходить и при смешении препарата КСОНОКТАМ® и кальцийсодержащих растворов при использовании одного венозного доступа. Поэтому при внутривенном введении препарат КСОНОКТАМ® не следует смешивать или вводить одновременно с кальцийсодержащими растворами для внутривенного введения (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности»).

Если Вы получили дозу препарата КСОНОКТАМ® больше, чем следовало

Если Вы считаете, что получили дозу препарата КСОНОКТАМ® больше, чем следовало, Вам необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если Вы пропустили инъекцию препарата КСОНОКТАМ®

Если Вы пропустили инъекцию препарата КСОНОКТАМ®, сделайте ее как можно скорее, как только вспомните об этом. Однако, если пришло время для следующей инъекции, пропустите пропущенную инъекцию. Не принимайте двойную дозу (две инъекции одновременно), чтобы восполнить пропущенную дозу.

Важно не забывать принимать препарат, потому что при нерегулярном приеме эффективность лечения снижается.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата КСОНОКТАМ®

Важно **окончить курс лечения**, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. У Вас может также развиваться снижение чувствительности (резистентность) к антибиотикам.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При приеме препарата КСОНОКТАМ® могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Серьезные аллергические реакции или реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности) (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Вы должны немедленно обратиться к врачу, если при приеме препарата у Вас появились реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности).

Симптомы реакций повышенной чувствительности (гиперчувствительности):

- внезапный отек лица, горла, губ или рта, затруднение дыхания или глотания;
- серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв во рту, горле, носу, глазах и других слизистых оболочках, включая половые органы, которые могут широко распространяться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона);
- лекарственная реакция, сопровождающаяся такими симптомами, как сыпь, высокая температура (лихорадка), воспаление внутренних органов, гематологические нарушения и системные проявления (реакция гиперчувствительности, проявляющаяся эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром));
- реакция Яриша-Геркسخаймера, которая вызывает жар, озноб, головную боль, боль в мышцах и кожную сыпь, которая обычно проходит самостоятельно;
- анафилактические или анафилактоидные реакции (например, зуд, эритема, зуд, аллергический дерматит, красная зудящая сыпь (крапивница), сыпь в виде круглых кольцевидных пятен (мультиформная эксудативная эритема), синдром Лайелла, аллергический пневмонит, сывороточная болезнь, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата КСОНОКТАМ®:

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

- повышение уровня эозинофилов в крови (эозинофилия),
- снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения),
- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения),
- понос (диарея),
- повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы.

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

- грибковые заболевания (микозы) половых органов,
- уменьшенное содержание гранулоцитов в крови (гранулоцитопения),
- головная боль,
- головокружение,
- тошнота,
- рвота,
- воспаление вены (флебит) в месте введения препарата, болезненность, уплотнение по ходу вены (при внутривенном введении препарата),
- повышение уровня креатинина в крови (гиперкреатининемия),
- снижение уровня гемоглобина в крови (анемия),
- коагулопатия.

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- острое заболевание толстого кишечника (псевдомембранозный колит),
- кровь в моче (гематурия),
- наличие глюкозы в моче (глюкозурия).

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- суперинфекция,
- увеличение тромбопластинового времени,
- увеличение (уменьшение) протромбинового времени,
- судороги,
- поражение головного мозга (энцефалопатия),
- вертиго,
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит),
- воспаление слизистой оболочки ротовой полости (стоматит),
- глоссит (цефопевоспалительное заболевание языка),
- агранулоцитоз,
- снижение объема мочи (олигурия),
- образование преципитатов в легких,
- болезненность, ощущение тепла, стянутости или уплотнение в месте введения (при внутримышечном введении препарата),
- гемолитическая анемия.

Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, сообщите Вашему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). 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: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, 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 КСОНОКТАМ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте 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.

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

Не выбрасывайте 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

Действующие вещества: цефтриаксон + сульбактам.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий - 132,19 мг (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Другие ингредиенты (вспомогательные вещества) отсутствуют.

Внешний вид препарата КСОНОКТАМ® и содержимое упаковки

Порошок белого или почти белого цвета.

По 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, обжатый 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.

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

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического 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

Следует использовать только свежеприготовленные растворы.

Способ приготовления

Для внутримышечного введения: содержимое флакона (1,5 г) растворяют в 3,5 мл воды для инъекций или 1% растворе лидокаина. После приготовления каждый мл раствора содержит около 250 мг в пересчете на цефтриаксон.

При необходимости можно использовать более разбавленный раствор. Как и при других внутримышечных инъекциях, препарат вводят в относительно крупную мышцу; пробная аспирация помогает избежать непреднамеренного введения в кровеносный сосуд.

Рекомендуется вводить не более 1000 мг цефтриаксона (500 мг сульбактама) в одну относительно крупную мышцу.

Нельзя вводить раствор, содержащий лидокаин, внутривенно.

Для внутривенного введения: содержимое флакона растворяют в 10 мл воды для инъекций. После приготовления каждый мл раствора содержит около 100 мг в пересчете на цефтриаксон. Раствор вводят медленно в течение 2-4 мин. Для внутривенной инфузии растворяют 2 г цефтриаксона (1 г сульбактама) в 40 мл одного из следующих растворов, не содержащих кальция (0,9% раствор натрия хлорида, 5% или 10% раствор декстрозы, 6% раствор декстрана в 5% растворе декстрозы). Раствор вводят в течение 30 мин.

Несовместимость

Раствор цефтриаксона + [сульбактама] не следует смешивать или вводить одновременно с другими противомикробными препаратами.

Фармацевтически несовместим с амсакрином, ванкомицином, флуконазолом и аминогликозидами.

Фармацевтически несовместим с растворами, содержащими ионы кальция (в т.ч. раствор Хартмана и Рингера) - возможно образование преципитатов. Нельзя использовать препарат КСОНОКТАМ® внутривенно одновременно с кальцийсодержащими растворами для внутривенного введения, в том числе с длительными инфузиями кальцийсодержащих растворов, например, при парентеральном питании с использованием Y-коннектора. Для всех групп пациентов, кроме новорожденных, возможно последовательное применение препарата КСОНОКТАМ® внутривенно и кальцийсодержащих растворов при тщательном промывании инфузионных систем между вливаниями совместимой жидкостью.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.