

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®**, 0,25 г + 0,25 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения  
**ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®**, 0,5 г + 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения  
**ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®**, 0,75 г + 0,75 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения  
**ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®**, 1,0 г + 1,0 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения  
**ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®**, 1,5 г + 1,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения  
**ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®**, 2,0 г + 2,0 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Действующие вещества: цефоперазон + [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 **ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®**, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата **ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®**.
3. Применение препарата **ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат **ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®** содержит два действующих вещества – цефоперазон и сульбактам. Цефоперазон является антибиотиком группы цефалоспоринов третьего поколения: он убивает бактерии, вызывающие ряд инфекций. Некоторые бактерии способны вырабатывать специальные белки (ферменты) под названием бета-лактамазы, которые разрушают цефоперазон. Сульбактам блокирует действие таких ферментов (ингибитор бета-лактамаз) и, таким образом, предотвращает разрушение цефоперазона.

## **Показания к применению**

Препарат **ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®** применяется у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для лечения следующих инфекций:

- инфекции носовой полости, носоглотки, глотки и гортани (верхних дыхательных путей);
- инфекции бронхов и легких (нижних дыхательных путей);
- инфекции почек и мочевого пузыря (мочевыводящих путей);
- инфекции брюшной полости (интраабдоминальные инфекции, например, воспаление брюшной полости (перитонит), воспаление желчного пузыря (холецистит) или воспаление желчных протоков (холангит));
- инфекции крови (сепсис);
- инфекции головного мозга и спинного мозга (менингит);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- инфекция, передающаяся половым путем (гонорея);
- инфекции половых органов (в том числе, воспалительные заболевания органов малого таза, воспаление внутренней слизистой оболочки матки (эндометрит) и др.).

## **Способ действия препарата ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®**

Цефоперазон уничтожает многие виды бактерий. Сульбактам помогает предотвратить выживание некоторых видов бактерий, устойчивых к действию цефоперазона. Таким образом, при совместном применении цефоперазона и сульбактама погибает больше видов бактерий.

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

## **2. О чем следует знать перед применением препарата ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®**

### **Противопоказания**

**Не применяйте препарат ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®:**

- если у Вас аллергия на цефоперазон и/или сульбактам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие лекарственные препараты из группы цефалоспоринов или на другие бета-лактамы антибиотики (пенициллины, монобактамы или карбапенемы).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата **ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®** проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

#### **Сообщите врачу:**

- если у Вас тяжелые нарушения функции печени и почек. В этом случае Ваш лечащий врач должен будет контролировать концентрацию цефоперазона в Вашей крови и корректировать дозу препарата в случае необходимости;
- если Ваш ребенок, которому назначен препарат, новорожденный, в том числе недоношенный;

- если у Вас есть аллергия на какие-либо препараты, в том числе на пенициллины или пенициллины. В этом случае при применении препарата ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® у Вас могут возникнуть тяжелые аллергические реакции. Если у Вас возникли одышка, хрипы или затрудненное дыхание, отек губ, языка и горла или тела, сыпь, зуд, обмороки или трудности с глотанием, прекратите применение препарата и немедленно сообщите об этих состояниях своему лечащему врачу;
- если у Вас появились лихорадка и недомогание, затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, корок; отслойка участков кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или зуд, покраснение, шелушение и отслаивание кожи (экфолиативный дерматит), прекратите применение препарата и немедленно сообщите об этих состояниях своему лечащему врачу;
- если Вы собираетесь принимать алкоголь или лекарственные препараты, содержащие этанол (например, настойки) во время лечения препаратом ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® или в следующие 5 дней после его введения. При совместном применении препарата ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® с этанолом возможны внезапное ощущение жара в области лица («приливы»), потливость, головная боль и очень частое сердцебиение (тахикардия) (дисульфирамоподобные эффекты);
- если Вы применяете препараты, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты), если у Вас наследственное заболевание, которое характеризуется нарушением работы желёз с образованием густой слизи, которая закупоривает выводные протоки желёз преимущественно в легких, поджелудочной железе, печени и кишечнике (муковисцидоз) или если Вы длительное время находитесь на внутривенном искусственном питании. В таких случаях Ваш лечащий врач должен контролировать показатели свертываемости Вашей крови и, при необходимости, назначить витамин К;
- если у Вас начались непрекращающиеся кровотечения. Прекратите применение препарата и немедленно сообщите об этих состояниях своему лечащему врачу;
- если Вам кажется, что у Вас или у Вашего ребенка развивается другая инфекция или обостряется старая. При длительном лечении препаратом ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® врач должен периодически контролировать показатели функции внутренних органов, включая почки, печень и систему органов, отвечающих за постоянство состава крови (систему кроветворения), особенно у новорожденных, прежде всего недоношенных, и маленьких детей;
- если во время или после лечения препаратом ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® у Вас начались диарея (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможна примесь крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела (диарея, вызванная бактериями *Clostridium difficile*). При этом нельзя принимать препараты от диареи. В этом случае следует прекратить применение препарата и немедленно сообщить об этих состояниях своему лечащему врачу. Врач назначит Вам соответствующее лечение и должен будет наблюдать за Вашим состоянием в течение 2 месяцев после прекращения диареи;

- если у Вас имеются заболевания головного или спинного мозга (центральной нервной системы), нарушена функция почек и/или Вы старше 60 лет. У Вас может быть повышен риск нежелательных реакций на цефалоспорины со стороны нервной системы.

Если Вам назначен анализ мочи на глюкозу, то необходимо сообщить о том, что Вы применяете препарат ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>, поскольку он может влиять на результаты анализов (давать ложноположительную реакцию на глюкозу в моче).

### **Дети**

Препарат ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> эффективен у маленьких детей. Следует соблюдать осторожность при применении этого препарата у новорожденных, в том числе недоношенных детей. Перед назначением препарата врач должен оценить степень пользы для ребенка и риск развития серьезных нежелательных реакций.

### **Другие препараты и препарат ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>**

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

### **Препарат ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> с алкоголем**

При приеме этанола во время лечения препаратом ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> и в течение последующих 5 дней после его введения могут быть дисульфирамоподобные эффекты, характеризующиеся «приливами», потливостью, головной болью и тахикардией. Если Вам необходимо искусственное питание (внутри или с помощью капельницы), Вам следует избегать применения растворов, содержащих этанол.

### **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

Препарат проникает через плаценту, поэтому перед применением препарата ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> обязательно проконсультируйтесь с врачом. Ваш врач оценит соотношение пользы для Вас и риска для Вашего будущего ребенка и даст соответствующие рекомендации.

#### Грудное вскармливание

Препарат проникает в грудное молоко, поэтому перед применением препарата ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> обязательно проконсультируйтесь с врачом. Ваш врач оценит соотношение пользы для Вас и риска для Вашего ребенка и даст рекомендации по продолжению или прекращению грудного вскармливания.

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

Влияние препарата ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> на способность управлять транспортными средствами и механизмами маловероятно.

**Препарат ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® содержит натрий**

В каждом флаконе препарата ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® дозировкой 0,25 г + 0,25 г содержится 13 мг натрия, в каждом флаконе дозировкой 0,5 г + 0,5 г – 26 мг натрия, в каждом флаконе дозировкой 0,75 г + 0,75 г – 39 мг натрия, в каждом флаконе дозировкой 1,0 г + 1,0 г – 52 мг натрия, в каждом флаконе дозировкой 1,5 г + 1,5 г – 77 мг натрия, в каждом флаконе дозировкой 2,0 г + 2,0 г – 105 мг натрия. Если Вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия, то перед применением данного препарата обратитесь к лечащему врачу.

**3. Применение препарата ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Врач назначит дозу препарата в зависимости от степени тяжести инфекции, Вашего возраста, состояния почек и печени.

**Рекомендуемая доза**

Суточная доза обычно составляет 1-2 г цефоперазона и 1-2 г сульбактама (2-4 г цефоперазона + [сульбактама]). Суточную дозу следует делить на равные части и вводить каждые 12 часов.

При тяжелых или невосприимчивых к препарату инфекциях суточная доза может быть увеличена до 8 г при соотношении основных компонентов 1:1 (т. е. 4 г цефоперазона).

Если Вам назначен цефоперазон + [сульбактам] в соотношении 1:1, может потребоваться дополнительное введение цефоперазона. Дозу следует делить на равные части и вводить каждые 12 часов.

Рекомендуемая максимальная суточная доза сульбактама составляет 4 г.

Пациенты с нарушением функции почек

Врач назначит дозу препарата в зависимости от степени нарушения функции Ваших почек.

Максимальная доза сульбактама составляет 1 г или 0,5 г каждые 12 часов (максимальная суточная доза сульбактама 2 г или 1 г). При тяжелых инфекциях может потребоваться дополнительное введение цефоперазона.

Если Вы проходите процедуру очищения крови от токсичных веществ (гемодиализ), препарат следует вводить после этой процедуры.

Пациенты с нарушением функции печени

Врач изменит дозу препарата, если у Вас тяжелая закупорка (обструкция) желчных путей, тяжелые заболевания печени, а также если у Вас нарушение функции почек, сочетающееся с любым из указанных состояний.

Если у Вас нарушение функции печени и сопутствующее нарушение функции почек, Ваш лечащий врач будет контролировать концентрацию цефоперазона в крови и корректировать его дозу в случае необходимости.

Применение у детей

Суточная доза у детей обычно составляет 20-40 мг/кг/сут цефоперазона и 20-40 мг/кг/сут сульбактама (40-80 мг/кг/сут цефоперазона + [сульбактама]). Дозу следует делить на равные части и вводить каждые 6-12 часов.

При серьезных или невосприимчивых к препарату инфекциях доза может быть увеличена до 160 мг/кг/сут при соотношении основных компонентов 1:1. Суточную дозу делят на 2-4 равные части.

У новорожденных в течение первой недели жизни препарат вводят каждые 12 часов. Максимальная суточная доза сульбактама у детей не должна превышать 80 мг/кг/сут.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

Внутривенно этот препарат вводят в виде капельницы в вену (инфузии) в течение 15-60 минут или укола в вену (инъекции) в течение минимум 3 минут.

Внутримышечно этот препарат вводят глубоко в участки тела с выраженным мышечным слоем, например, в ягодицу.

### **Если Вы получили препарата ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® больше, чем следовало**

Поскольку введение препарата ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® осуществляется медицинским работником, вероятность получения неправильной дозы мала.

Однако если Вам кажется, что Вы получили дозу больше, чем следовало, или Вы чувствуете себя плохо, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Симптомы передозировки: неврологические нарушения, включая судороги.

При передозировке можно ожидать появления нежелательных эффектов, зарегистрированных при применении препарата.

В случае передозировки Вам назначат соответствующее лечение (например, гемодиализ).

### **Если Вы забыли применить препарат ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®**

Препарат ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-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 ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®**

Не прерывайте лечение самостоятельно, а только после консультации с врачом. Даже если симптомы заболевания улучшаются или симптомы отсутствуют, лечение препаратом ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® ни при каких обстоятельствах нельзя прерывать или прекращать 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 ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

##### Серьезные нежелательные реакции

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Если у Вас возникли **серьезные нежелательные реакции, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.** Частота перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- одышка, хрипы или затрудненное дыхание, отек губ, языка и горла или тела, сыпь, зуд, обмороки или трудности с глотанием (анафилактический шок, анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция (включая шок), реакции гиперчувствительности);
- 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 применения антибиотика (псевдомембранозный колит);
- лихорадка и недомогание, затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, корок; отслойка участков кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- зуд, покраснение, шелушение и отслаивание кожи (эксфолиативный дерматит);
- нарушения мышления или сознания (энцефалопатия), судороги, непроизвольные быстрые сокращения мышц (миоклонус).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®:**

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- снижение уровня белых клеток крови, ответственных за иммунитет – лейкоцитов (лейкопения);
- снижение уровня разновидностей лейкоцитов – нейтрофилов (нейтропения);
- отклонения показателей анализа крови (положительная прямая реакция Кумбса);
- снижение гемоглобина;
- снижение процентного показателя, отражающего долю эритроцитов в общем объеме крови (гематокрита);
- снижение уровня клеток, участвующих в свертывании крови – тромбоцитов (тромбоцитопения);
- отклонения показателей биохимического анализа крови, которые помогут врачу оценить функцию печени (повышение активности аланинаминотрансферазы, аспаратаминотрансферазы, щелочной фосфатазы крови).

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

- нарушение свертываемости крови (коагулопатия);
- увеличение уровня разновидностей лейкоцитов – эозинофилов (эозинофилия);
- понос (диарея);
- тошнота, рвота;

- отклонения показателей в биохимическом анализе крови, которые помогут врачу оценить функцию печени (повышение концентрации основного компонента желчи (билирубина) в крови).

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

- головная боль;
- зуд;
- кожная аллергическая реакция с покраснением (крапивница);
- воспаление вен (флебит) в месте инфузии;
- боль и жжение в месте инъекции;
- повышение температуры тела (лихорадка);
- озноб.

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение компонента системы свертывания крови – протромбина, что повышает склонность к кровотечениям (гипопротромбинемия);
- кровотечение;
- воспаление стенок сосудов (васкулит);
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- окрашивание кожи и слизистых оболочек в желтый цвет (желтуха);
- высыпания на коже в виде плоских и приподнятых поражений (макулопапулезная сыпь);
- кровь в моче (гематурия).

### **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 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

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

Телефон: +7 800 550-99-03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <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: gcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <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 Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

**5. Хранение препарата ЦЕФОПЕРАЗОН+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 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/коробке) для защиты от света.

При необходимости приготовленные растворы препарата можно хранить 24 часа при комнатной температуре.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. 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 ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® содержит:

Действующие вещества: цефоперазон + [сульбактам].

ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®, 0,25 г + 0,25 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон вместимостью 10 мл, 20 мл или 30 мл содержит 0,25 г цефоперазона (в виде цефоперазона натрия) и 0,25 г сульбактама (в виде сульбактама натрия).

ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®, 0,5 г + 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон вместимостью 10 мл, 20 мл или 30 мл содержит 0,5 г цефоперазона (в виде цефоперазона натрия) и 0,5 г сульбактама (в виде сульбактама натрия).

ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®, 0,75 г + 0,75 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон вместимостью 10 мл, 20 мл или 30 мл содержит 0,75 г цефоперазона (в виде цефоперазона натрия) и 0,75 г сульбактама (в виде сульбактама натрия).

ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®, 1,0 г + 1,0 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон вместимостью 10 мл, 20 мл или 30 мл содержит 1,0 г цефоперазона (в виде цефоперазона натрия) и 1,0 г сульбактама (в виде сульбактама натрия).

ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®, 1,5 г + 1,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон вместимостью 10 мл, 20 мл или 30 мл содержит 1,5 г цефоперазона (в виде цефоперазона натрия) и 1,5 г сульбактама (в виде сульбактама натрия).

ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®, 2,0 г + 2,0 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон вместимостью 10 мл, 20 мл или 30 мл содержит 2,0 г цефоперазона (в виде цефоперазона натрия) и 2,0 г сульбактама (в виде сульбактама натрия).

Другие ингредиенты (вспомогательные вещества) отсутствуют.

### Внешний вид препарата ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ® и содержимое упаковки

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 0,25 г + 0,25 г; 0,5 г + 0,5 г; 0,75 г + 0,75 г; 1,0 г + 1,0 г; 1,5 г + 1,5 г; 2,0 г + 2,0 г действующих веществ помещают во флаконы из бесцветного стекла (1 гидролитического класса) вместимостью 10 мл, 20 мл или 30 мл, герметично закупоренные пробкой из хлорбутиловой резины, обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (алюминиевыми колпачками с предохранительными полипропиленовыми крышками с тиснением «GRHC» или без него).

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

Для стационаров: по 5, 10 или 50 флаконов с равным количеством листов-вкладышей помещают в картонную коробку.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Россия

ООО «ДЖИЭФСИ»

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

Телефон: +7 989 836-11-33

Электронная почта: safety@gphc.ru

### **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

Телефон: +7 989 836-11-33

Электронная почта: safety@gphc.ru

### **Прочие источники информации**

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

-----  
(линия отрыва или отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.**

Только для однократного использования.

### Передозировка

#### *Симптомы*

Информация об острой токсичности цефоперазона и сульбактама у человека ограничена. При передозировке можно ожидать появления нежелательных реакций, зарегистрированных при использовании препарата. Необходимо учитывать тот факт, что высокая концентрация бета-лактамных антибиотиков в спинномозговой жидкости может привести к неврологическим нарушениям, включая судороги.

*Лечение*

Симптоматическое, эффективен гемодиализ, особенно у больных с нарушенной функцией почек.

Несовместимость

*Аминогликозиды*

Растворы цефоперазона + [сульбактама] и аминогликозидов не следует смешивать, учитывая фармацевтическую несовместимость между ними. Если проводится комбинированная терапия цефоперазоном + [сульбактамом] и аминогликозидом, то два препарата вводят путем последовательных инфузий с использованием отдельных вторичных катетеров, а первичный катетер достаточно хорошо промывают между введением доз препаратов. Интервалы между введением цефоперазона + [сульбактама] и аминогликозида в течение дня должны быть как можно большими.

*Раствор Рингера лактата*

Рингера лактат не пригоден для первоначального разведения. Совместимости можно добиться путем двухэтапного приготовления раствора.

*Лидокаин*

Раствор цефоперазона + [сульбактама] не совместим с раствором лидокаина гидрохлорида.

Совместимости можно добиться путем двухэтапного приготовления раствора.

Инструкции по приготовлению растворов для парентерального применения

Общая доза (г)	Эквивалентные дозы цефоперазон + [сульбактам], г	Объем растворителя	Максимальная конечная концентрация (мг/мл)
0,5	0,25 + 0,25	1,7	125 + 125
1,0	0,5 + 0,5	3,4	125 + 125
1,5	0,75 + 0,75	5,1	125 + 125
2,0	1,0 + 1,0	6,8	125 + 125
3,0	1,5 + 1,5	10,2	125 + 125
4,0	2,0 + 2,0	13,6	125 + 125

*Внутримышечное введение*

Для приготовления раствора для внутримышечного введения можно использовать 2% раствор лидокаина гидрохлорида, однако его нельзя применять для первоначального растворения, учитывая их несовместимость. Совместимости можно добиться путем двухэтапного приготовления раствора – первоначально порошок растворяют в стерильной воде для инъекций, а затем разводят 2% раствором лидокаина гидрохлорида. Суммарный объем растворителя указан в таблице выше. Внутримышечное введение не рекомендуется в случае разовой дозы, превышающей 2 г. Конечный раствор будет содержать цефоперазона + [сульбактама] в соотношении 125 мг/125 мг в 1 мл 0,5% раствора лидокаина.

### *Внутривенная инфузия*

Для приготовления раствора для инфузий содержимое флакона растворяют, как указано в таблице, одним из следующих инфузионных растворов: 5% раствор декстрозы, 0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы в 0,225% растворе натрия хлорида, 5% раствор декстрозы в 0,9% растворе натрия хлорида или стерильная вода для инъекций. Полученный раствор разводят до 20-100 мл тем же растворителем, который применялся при первичном растворении.

### *Приготовление раствора с использованием Рингера лактата*

Так как Рингера лактат не пригоден для первоначального разведения, раствор готовят в два этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций (см. таблицу выше), а затем полученный раствор разводят раствором Рингера лактата до концентрации сульфактама 5 мг/мл (2 мл начального раствора разводят в 50 мл раствора Рингера лактата или 4 мл в 100 мл раствора Рингера лактата).

### *Внутривенное струйное введение*

Для приготовления раствора для внутривенной инъекции содержимое флакона растворяют, как указано в таблице выше, одним из следующих инфузионных растворов: 5% раствор декстрозы, 0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы в 0,225% растворе натрия хлорида, 5% раствор декстрозы в 0,9% растворе натрия хлорида или стерильная вода для инъекций.

Восстановленный раствор представляет собой прозрачный, от светло-желтого цвета до желтого с коричневым или зеленоватым оттенком цвета раствор.

Рекомендуется вводить раствор сразу же после его приготовления.

До введения следует убедиться в отсутствии в растворе взвешенных частиц.

Нет особых требований к утилизации.

### Способ применения

Внутривенно и внутримышечно.

Внутривенную инфузию проводят в течение 15-60 минут.

При внутривенной инъекции препарат вводят в течение минимум 3 минут.

Внутримышечно препарат вводят глубоко в участки тела с выраженным мышечным слоем, например, верхненаружный квадрант ягодицы.