НД РБ

3164 Б-2024

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «24» 09 2024 № 1254

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД, 1 г + 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Цефоперазон + 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 работнику аптеки.
- 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 или медицинской сестре. 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 + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД.
3. Применение препарата ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД, и для чего его применяют

Препарат ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД содержит два действующих вещества: цефоперазон (антибиотик, принадлежащий к классу цефалоспоринов) и сульбактам (лекарственное средство, которое блокирует выработку бактериями веществ, инактивирующих антибиотики).
Цефоперазон действует против инфекций, которые могут поражать различные части тела.
Препарат ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД применяют у взрослых и детей для лечения инфекций:
• дыхательных путей;
• мочевыводящих путей;
• органов брюшной полости;
• распространяющихся по всему организму кровотоком (сепсис);
• мозговых оболочек (оболочек, покрывающих головной мозг);
• кожи и подкожных тканей (мягких тканей);
• костей и суставов;
• внутренних половых органов (например, матки, яичников, простаты) и наружных половых органов.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД

Не применяйте препарат ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД в следующих случаях:

НД РБ
3164Б-2024
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

– если у вас или вашего ребенка аллергия на любой компонент этого препарата (сульбактам/цефоперазон), на другие препараты того же класса (бета-лактамные антибиотики).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите своему врачу или врачу, лечащему вашего ребенка, или работнику аптеки, если вы считаете, что какое-либо из следующих состояний применимо к вам или вашему ребенку:

- в прошлом были эпизоды аллергических реакций, вызванных лекарствами (например, пенициллинами, классом антибиотиков) или по разным другим причинам. В этом случае более вероятно, что у вас или вашего ребенка возникнет аллергическая реакция, даже серьезная или смертельная, после введения препарата ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД. В случае возникновения аллергической реакции немедленно прекратите лечение препаратом и обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы (см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- имеются серьезные проблемы с печенью или почками;
- было плохое питание в течение длительного времени или искусственное питание путем внутривенного введения питательных веществ или имеются проблемы с усвоением пищи (например, у вас или у вашего ребенка муковисцидоз);
- во время лечения препаратом ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД развились инфекции, вызванные микроорганизмами, устойчивыми к цефоперазону/сульбактаму (суперинфекция);
- вы применяете антикоагулянты (лекарства, подавляющие свертываемость крови). Цефоперазон, одно из действующих веществ препарата ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД, может ингибировать свертывание крови. Сообщалось о случаях сильного кровотечения, даже со смертельным исходом, при применении цефоперазона/сульбактама. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникнут признаки кровотечения в любой части тела, сильная спонтанная кровопотеря, причину которой вы не можете объяснить, или после незначительной травмы. В случае возникновения необъяснимого кровотечения немедленно прекратите лечение препаратом ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД и обратитесь к врачу (см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Во время лечения препаратом ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД важно наблюдать за возникновением серьезных кожных реакций, которые иногда могут быть фатальными и характеризуются появлением волдырей, поражений и отслаиванием кожи. Немедленно прекратите применение этого лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если у вас или вашего ребенка появится сыпь или другие проблемы с кожей.

Препарат ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД, как и почти все антибиотики, может вызывать диарею, поскольку изменяет нормальную бактериальную флору кишечника. Диарея может быть легкой, но в некоторых случаях может перерасти в воспаление. кишечника (колит), даже со смертельным исходом. Немедленно сообщите своему врачу, если у вас возникла сильная и упорная диарея, даже если прошло несколько месяцев с момента прекращения применения препарата.

Во время лечения препаратом ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД ваш врач будет часто контролировать вас или вашего ребенка, чтобы оценить функционирование почек, печени и костного мозга (который производит все клетки крови).

Препарат ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД может изменить результаты некоторых лабораторных тестов. Если вам или вашему ребенку необходимо сделать анализы

НД РБ
3164 Б-2024
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

мочи, вам следует сообщить своему врачу о лечении этим препаратом.

Дети
Дети, особенно родившиеся недоношенными, во время лечения препаратом ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД должны находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Другие лекарственные препараты и препарат ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД
Сообщите своему врачу или врачу, лечащему вашего ребенка, или работнику аптеки, если вы или ваш ребенок применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие лекарственные препараты.
Особенно это касается следующих лекарственных средств:
- аминогликозиды (антибиотики против инфекций);
- пероральные антикоагулянты (лекарства, разжижающие кровь).

Препарат ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД с алкоголем
Не употребляйте алкогольные напитки во время лечения или в течение 5 дней после окончания лечения препаратом, так как у вас могут возникнуть такие симптомы, как покраснение кожи, потливость, головная боль и учащенное сердцебиение.

Беременность и грудное вскармливание
Если вы беременны, думаете, что беременны, планируете завести ребенка или кормите грудью, перед применением этого препарата проконсультируйтесь с врачом.

Беременность
Цефоперазон/сульбактам проникает через плаценту и достигает плода. Поэтому, если вы беременны, врач назначит лечение препаратом ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД только в случае крайней необходимости.
Грудное вскармливание
Цефоперазон/сульбактам проникает в грудное молоко. Поэтому, если вы кормите грудью, врач назначит лечение препаратом ЦЕФОПЕРАЗОН/СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД только в случае крайней необходимости.

Управление транспортными средствами и работа с другими механизмами
Не выявлено негативного влияния цефоперазона/сульбактама на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Если у вас есть какие-либо сомнения, обратитесь к врачу.

Препарат ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД содержит натрий
ЦЕФОПЕРАЗОН+СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД, 1 г+1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит 128 мг натрия (основной компонент поваренной/пищевой соли) в каждом флаконе. Это эквивалентно 6,4% рекомендуемой максимальной суточной дозы натрия для взрослого человека. Поговорите со своим врачом или работником аптеки, если вам необходимо применять более 3 флаконов в день в течение длительного времени, особенно если вам посоветовали соблюдать диету с низким содержанием соли (натрия).

3. Применение препарата ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД
Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза
Лечащий врач объяснит вам, какая именно доза препарата ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД будет вам назначена, а также как часто и как долго вам будут вводить препарат. Это будет зависеть от типа инфекции и степени ее тяжести.

Применение у взрослых

НД РБ
3164Б-2024
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республики Беларусь

Рекомендуемая доза для взрослых варьирует от 2 до 4 граммов в день, разделенная на 2 введения каждые 12 часов. При тяжелых инфекциях рекомендуемая доза может составлять до 8 граммов в сутки, разделенная на 2 введения каждые 12 часов.

Применение у детей
У детей рекомендуемая доза варьирует от 40 до 80 мг на каждый кг массы тела ребенка в сутки, разделенная на 2 дозы (вводят каждые 12 часов) или 4 дозы (вводят каждые 6 часов).
При тяжелых инфекциях рекомендуемая доза может составлять до 160 мг на каждый кг массы тела ребенка в сутки, разделенная на 2 дозы (вводят каждые 12 часов) или 4 дозы (вводят каждые 6 часов).
У новорожденных максимальная доза может достигать 160 мг на каждый кг массы тела в сутки, разделенная на 2 введения (вводят каждые 12 часов).

Применение у пожилых людей и людей с проблемами почек или печени
Если вы пожилой человек или у вас, или вашего ребенка серьезные проблемы с почками или печенью, ваш врач назначит вам дозы препарата реже, чем обычно.

Способ применения
Препарат вводят внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).
Длительность внутривенной инъекции (струйного введения) не должна быть меньше 3 минут, а длительность инфузии (капельного введения) должна составлять 15-60 минут.
Медленное введение помогает предотвратить осложнения в месте введения.

Если вам ввели препарата ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД больше, чем следовало
Важно, чтобы вы не применяли больше лекарства, чем предписано. В случае передозировки нежелательные реакции, вызванные препаратом, могут быть более выраженными. При применении в очень высоких дозах этот лекарственный препарат может вызвать судороги.

Если вы пропустили введение дозы препарата ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД
Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если вы считаете, что пропустили более одной дозы, проконсультируйтесь со своим врачом или врачом, лечащим вашего ребенка.

Если вы прекратили применение препарата ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД
Важно, чтобы вы закончили курс лечения, даже если через несколько дней вы почувствуете себя лучше. Если вы перестанете применять этот препарат слишком рано, инфекция может быть не полностью излечена, и ее симптомы могут вернуться или ухудшиться. У вас также может развиться устойчивость к антибиотику.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В следующем разделе перечислены наиболее серьезные нежелательные реакции, которые вы можете наблюдать у себя.
Прекратите применение препарата ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД и немедленно обратитесь к врачу, чтобы при необходимости рассмотреть возможность другой антибиотикотерапии, если у вас возникнут какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций.

НД РБ
316 Б-2024
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республики Беларусь

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

- воспалительное заболевание толстой кишки, связанное с применением антибиотиков (псевдомембранозный колит), симптомами которого являются диарея, водянистый стул со слизью и/или кровью, боли в животе, тошнота, слабость, повышенная температура, потеря аппетита и общее недомогание (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- аллергические реакции (отек кожи и слизистых оболочек, кожная сыпь, зуд) или остро развивающийся и быстро распространяющийся отек кожи и подкожной клетчатки или слизистых оболочек (ангионевротический отек) (см. раздел 2 листка-вкладыша).
- тяжелая, внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как стеснение в груди, головокружение, тошнота или обморок, или головокружение при вставании (анафилактическая реакция/анафилактический шок) (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- аллергическая реакция по типу сывороточной болезни (симптомы включают зуд, сыпь, отеки лица и тела, боли в суставах, увеличение лимфоузлов, повышение температуры тела) (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- серьезная, опасная для жизни реакция, проявляющаяся сыпью на коже, обычно в виде волдырей и/или язвами во рту, горле, носу, глазах и на других слизистых оболочках, например, в области половых органов. Эти симптомы могут прогрессировать до обширных пузырей или шелушения кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит) (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- потенциально угрожающее жизни кровотечение, причиной которого является дефицит необходимого для нормального свертывания крови витамина К, обусловленный подавлением продуцирующих его бактерий в кишечнике (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться во время лечения препаратом ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД, перечислены ниже в зависимости от частоты их возникновения.

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

- уменьшение количества белых клеток крови – лейкоцитов (лейкопения), определенного типа лейкоцитов, которые называются нейтрофилы (нейтропения), клеток, участвующих в свертывании крови – тромбоцитов (тромбоцитопения);
- положительная прямая реакция Кумбса – аномальный результат анализа крови;
- снижение уровня гемоглобина, снижение гематокрита (процентного содержания клеток в общем объеме крови);
- повышение активности в крови ферментов аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы и щелочной фосфатазы, что свидетельствует о поражении печени.

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

- нарушение свертываемости крови;
- увеличение количества определенного типа лейкоцитов, которые называются эозинофилы (эозинофилия);
- рвота, тошнота, диарея;
- повышение концентрации в крови пигмента билирубина, что может свидетельствовать о нарушении работы печени.

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

- головная боль;
- зуд, крапивница;
- воспаление вены в месте инфузии, боль и жжение в месте инъекции;
- лихорадка, озноб.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить

НД РБ
3164 Б-2024
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

невозможно):

- снижение уровня фактора свертывания крови протромбина;
- воспаление стенок сосудов;
- снижение артериального давления;
- окрашивание кожи и слизистых оболочек в желтый цвет (желтуха);
- сыпь в виде плоских или бугорковых высыпаний;
- наличие крови в моче.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: http://www.rceth.by

5. Хранение препарата ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Срок годности — 2 года.
Храните в оригинальной упаковке (флакон в картонной пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

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

Препарат ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД содержит

Действующими вещества являются: цефоперазон, сульбактам.
В 1 флаконе содержатся:
Цефоперазон 1 г (в виде цефоперазона натрия), содержит 34 мг натрия (1,5 ммоль);
Сульбактам 1 г (в виде сульбактама натрия), содержит 94 мг натрия (4,1 ммоль).
Прочие ингредиенты отсутствуют.

Внешний вид препарата ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД и содержимое его упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.
Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.
По 1,0 г + 1,0 г (в пересчете на цефоперазон и сульбактам) во флаконы из стекла III гидролитического класса вместимостью 10 мл, герметично укупоренные бромбутиловыми пробками и обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышкой.
1 или 5 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.
10 флаконов вместе с картонным вкладышем для фиксации и листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

НД РБ
3164 Б-2024
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Держатель регистрационного удостоверения
Республика Беларусь
Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД
222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3
Адрес электронной почты: mail@pharmland.by.

Производитель
Республика Беларусь
Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»),
222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1, 124Л/2.
Адрес электронной почты: mail@pharmland.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by

---

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Режим дозирования и способ введения препарата устанавливают в зависимости от чувствительности возбудителя, тяжести инфекции и состояния почек пациента.
В таблице приведены рекомендуемые суточные дозы комбинации цефоперазон/сульбактам у взрослых.

Соотношение	Цефоперазон/сульбактам (г)	Сульбактам (г)	Цефоперазон (г)
1:1	2,0–4,0	1,0–2,0	1,0–2,0

Суточную дозу следует делить на равные части и вводить каждые 12 часов.
При тяжелых или рефрактерных инфекциях суточную дозу комбинации цефоперазон/сульбактам можно увеличить до 8 г при соотношении основных компонентов 1:1 (то есть 4 г цефоперазона и 4 г сульбактама).
Пациентам, получающим комбинацию цефоперазон/сульбактам в соотношении 1:1, может потребоваться дополнительное введение цефоперазона. Дозу следует делить на равные части и вводить каждые 12 часов.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность
Дозы комбинации цефоперазон/сульбактам следует корректировать у пациентов со значимым снижением функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) с целью компенсировать сниженный клиренс сульбактама. Пациентам с клиренсом креатинина 15-30 мл/мин следует вводить не более 1 г сульбактама каждые 12 часов (максимальная суточная доза сульбактама 2 г), а пациентам с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин – не более 500 мг сульбактама каждые 12 часов (максимальная суточная доза сульбактама 1 г). При тяжелых инфекциях может потребоваться дополнительное введение цефоперазона.

НД РБ
3164 Б-2024
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Приказ Министерства здравоохранения

Фармакокинетика сульбактама значительно изменяется при гемодиализе. Период полувыведения цефоперазона из сыворотки крови немного снижается во время гемодиализа, поэтому введение препарата следует планировать после завершения гемодиализа.

Печеночная недостаточность
Изменение дозы может потребоваться в случаях тяжелой обструкции желчных путей, тяжелых заболеваний печени, а также нарушения функции почек, сочетающегося с любым из указанных состояний.
У пациентов с нарушением функции печени и сопутствующим нарушением функции почек необходимо контролировать концентрацию цефоперазона в сыворотке крови и корректировать его дозу в случае необходимости.
В отсутствие мониторинга концентрации в сыворотке крови суточная доза цефоперазона не должна превышать 2 г.

Лица пожилого возраста
Необходимо учитывать возрастное ухудшение функции почек.

Дети
В таблице приведены рекомендуемые суточные дозы комбинации цефоперазон/сульбактам у детей.

Соотношение	**Цефоперазон/сульбактам (мг/кг/сутки)**	**Сульбактам (мг/кг/сутки)**	**Цефоперазон (мг/кг/сутки)**
1:1	40–80	20–40	20–40

Дозу следует делить на равные части и вводить каждые 6-12 часов.
При серьезных или рефрактерных инфекциях суточную дозу можно увеличить до 160 мг/кг (то есть 80 мг/кг цефоперазона и 80 мг/кг сульбактама). Суточную дозу делят на 2-4 равные части и вводят через равные промежутки времени.
У новорожденных в течение первой недели жизни препарат следует вводить каждые 12 часов.
Максимальная суточная доза сульбактама у детей не должна превышать 80 (160) мг/кг/сутки.
Если требуемая суточная доза цефоперазона составляет более 80 мг/кг, можно использовать дополнительную дозу цефоперазона.

Способ применения
Препарат вводят внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно), внутривенную инфузию следует выполнять в течение 15-60 минут, а инъекцию – не менее 3 минут.

Инструкции по приготовлению растворов для парентерального применения

Комбинация цефоперазон/сульбактам совместима со следующими растворителями: вода для инъекций, 5% раствор декстрозы, физиологический раствор, 5% раствор декстрозы в 0,225% растворе натрия хлорида и 5% раствор декстрозы в физиологическом растворе. Цефоперазон совместим с растворителями в диапазоне концентраций от 10 до 250 мг/мл. Сульбактам совместим с растворителями в диапазоне концентраций от 5 до 125 мг/мл.

Внутримышечное введение
2 г (1 г + 1 г) препарата восстанавливают в 6,7 мл воды для инъекций.

Внутривенное введение
2 г (1 г + 1 г) препарата восстанавливают в начальном объеме 6,7 мл одного из следующих инфузионных растворов: 5% раствор декстрозы, 5% раствор декстрозы в 0,225% растворе натрия хлорида, 5% раствор декстрозы в 0,9% растворе натрия хлорида, 0,9% раствор натрия хлорида или стерильная вода для инъекций, затем разводят до 20 мл тем же раствором и вводят в течение 15-60 минут.

Приготовление раствора с использованием раствором Рингера с лактатом

НД РБ
3164 Б-2024
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Необходимо придерживаться 2-этапного процесса растворения: сначала порошок восстанавливают в стерильной воде для инъекций, а затем разводят раствором Рингера с лактатом до концентрации сульбактама 5 мг/мл (2 или 4 мл исходного раствора разводят в 50 или 100 мл раствора Рингера с лактатом соответственно). Инфузию выполняют в течение 15-60 минут.

Для выполнения *внутривенной инъекции* содержимое каждого флакона следует восстановить в 6,7 мл одного из растворителей, описанных в *приготовлении раствора для инфузий (см. выше)* и вводить в течение минимум 3 минут.

После восстановления препарат выглядит как прозрачный раствор бледно-желтого цвета.

Несовместимость

Аминогликозиды

Растворы препарата ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД и аминогликозидов не следует смешивать, поскольку они физически несовместимы. Если рассматривается комбинированная терапия препаратом ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД и аминогликозидами, она может выполняться в виде последовательных внутривенных инфузий двух препаратов, при условии, что для их введения используются отдельные вторичные инфузионные линии, а первичную (основную) инфузионную линию должным образом орошают подходящим разбавителем в интервале между окончанием введения первого препарата. Также рекомендуется назначать введение препарата ЦЕФОПЕРАЗОН + СУЛЬБАКТАМ ФАРМЛЭНД в течение дня в периоды, наиболее отдаленные от введения аминогликозидов.

Раствор Рингера с лактатом

Следует избегать первичного восстановления с использованием раствора Рингера с лактатом, поскольку показана несовместимость данной смеси. Однако 2-этапное разведение с первичным восстановлением водой для инъекций и последующим разведением раствором Рингера с лактатом обеспечит получение совместимой смеси (см. выше).

Срок годности

Химическая и физическая стабильность свежеприготовленных растворов для в/в болюсного и в/в капельного введения подтверждена в течение 24 часов в защищенном от света месте при температуре 2-8°С.

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия (восстановления, разведения) не препятствует микробной контаминации, лекарственный препарат подлежит немедленному применению.

Если лекарственный препарат не введен немедленно, хранение готового к применению лекарственного препарата и обеспечение условий является обязанностью пользователя.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.