

	<p>РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь</p>	<p>ПП №012054_РГ-ВУ УТВЕРЖДЕНО МОДУЛЬ 1 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказом от 08.10.2025 № 1186 Последовательность 0000</p>
	<p>АМКЛАВ, ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, 500 мг/100 мг, 1000 мг/200 мг</p>	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

1.3.1.1 Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

Листок-вкладыш – информация для потребителя
АМКЛАВ, 500 мг/100 мг, 1000 мг/200 мг,
порошок для приготовления раствора для внутривенного введения
Амоксициллин/клавулановая кислота

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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АМКЛАВ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АМКЛАВ.
3. Применение препарата АМКЛАВ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АМКЛАВ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат АМКЛАВ представляет собой антибиотик, действие которого заключается в уничтожении бактерий, вызывающих инфекции. В его состав входят два действующих вещества – амоксициллин и клавулановая кислота. Амоксициллин относится к группе лекарственных препаратов под названием «пенициллины». Некоторые бактерии могут нарушать (инактивировать) амоксициллин, и он перестает действовать. Клавулановая кислота предотвращает инактивацию амоксициллина.

АМКЛАВ применяется у взрослых и детей для лечения следующих инфекций:

- тяжелые инфекции уха, носа, горла;
- инфекции дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции кожи и мягких тканей, включая инфекции зубов;
- инфекции костей и суставов;
- внутрибрюшные инфекции;
- инфекции половых органов у женщин.

АМКЛАВ применяют у взрослых и детей для профилактики инфекций, связанных с обширными хирургическими вмешательствами.

2. О чем следует знать перед применением препарата АМКЛАВ

Не следует применять препарат АМКЛАВ, если у вас:

- аллергия на амоксициллин, клавулановую кислоту, пенициллин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе б;
- когда-либо была тяжелая аллергическая реакция на любой антибиотик. Проявления

аллергии могут включать сыпь на коже либо отек лица или шеи;

- когда-либо были проблемы с печенью или желтуха (пожелтение кожи и белков глаз) при применении антибиотика.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АМКЛАВ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас инфекционный мононуклеоз;
- вы получаете лечение по поводу заболеваний печени или почек;
- у вас нерегулярное мочеиспускание.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата АМКЛАВ.

В некоторых случаях врачу может потребоваться определить тип бактерии, которые вызвали ваше заболевание. В зависимости от результатов анализа, вам могут назначить препарат с другим содержанием амоксициллина либо другой лекарственный препарат.

Состояния, на которые следует обратить внимание

АМКЛАВ может приводить к ухудшению течения некоторых заболеваний или вызывать серьезные нежелательные реакции, такие как аллергические реакции, судороги и воспаление толстой кишки. Для того чтобы снизить риск возникновения этих проблемных состояний, во время лечения этим препаратом необходимо обращать внимание на появление определенных симптомов (см. пункт «Состояния, на которые следует обратить внимание» в разделе 4).

Анализ крови и мочи

Если вам нужно сделать анализ крови (например, общий анализ крови или анализ на уровень печеночных ферментов) либо анализ мочи (на сахар), сообщите врачу о том, что вы получаете АМКЛАВ, поскольку препарат может повлиять на результаты анализов.

Другие препараты и АМКЛАВ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта.

Сообщите врачу, если вы принимаете:

- аллопуринол (применяется для лечения подагры) – при его применении вместе с амоксициллином повышается риск кожных аллергических реакций;
- пробенецид (применяется для лечения подагры) – не рекомендуется одновременное применение с пробенецидом, так как может снижаться экскреция амоксициллина;
- антикоагулянты (препараты, которые предотвращают образование тромбов), такие как варфарин, – вам могут потребоваться дополнительные анализы крови;
- метотрексат (применяется для лечения рака и тяжелого псориаза) – одновременное применение с пенициллинами может снижать экскрецию метотрексата, вызывая потенциальное повышение развития нежелательных реакций;
- микофенолата мофетил (предотвращает отторжение трансплантированных органов) – АМКЛАВ может изменять действие микофенолата мофетила.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

АМКЛАВ может вызвать нежелательные реакции, при которых управление транспортным средством может быть опасно. Откажитесь от управления транспортным средством и

работы с механизмами при плохом самочувствии.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать

АМКЛАВ содержит калий

Препарат АМКЛАВ, 500 мг/100 мг содержит менее 1 ммоль калия (менее 39 мг) на флакон.

Препарат АМКЛАВ, 1000 мг/200 мг содержит 1 ммоль калия (39 мг) на флакон. Это следует учитывать пациентам с нарушением функций почек или пациентам, соблюдающим калий-контролируемую диету.

АМКЛАВ содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит 63 мг натрия (основной компонент поваренной/пищевой соли) в каждом флаконе дозировкой 1000 мг/200 мг. Это эквивалентно 3,15% от рекомендуемой максимальной суточной дозы натрия для взрослого человека.

Этот лекарственный препарат содержит 31,5 мг натрия (основной компонент поваренной/пищевой соли) в каждом флаконе дозировкой 500 мг/100 мг. Это эквивалентно 1,6% от рекомендуемой максимальной суточной дозы натрия для взрослого человека.

Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с низким содержанием натрия.

3. Применение препарата АМКЛАВ

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

Рекомендуемая доза:

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более

- 1000 мг/200 мг каждые 8 часов.

Профилактика инфекции во время и после операции

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг/200 мг во время проведения наркоза в зависимости от типа операции. При проведении операции более 1 часа врач может назначить повторную дозу препарата.

Дети с массой тела менее 40 кг

- дети в возрасте 3 месяцев и старше: 25 мг/5 мг на 1 кг массы тела ребенка каждые 8 часов;
- дети в возрасте до 3 месяцев или с массой тела менее 4 кг: 25 мг/5 мг на 1 кг массы тела ребенка каждые 12 часов.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

- если у вас есть проблемы с почками, вам может потребоваться коррекция дозы препарата. Врач может подобрать вам другую дозу либо другой лекарственный препарат;
- если у вас есть проблемы с печенью, вам могут быть назначены более частые анализы крови, чтобы контролировать работу вашей печени.

Способ применения

АМКЛАВ может вводиться в виде внутривенной инфузии («капельницы») в течение не менее 30-40 минут или в виде медленной внутривенной инъекции (в вену) в течение 3-4 минут.

Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от вашего состояния и составляет, как правило, не более двух недель.

Если вам ввели больше АМКЛАВА, чем рекомендовано

Маловероятно, что вам введут слишком много препарата, но, если вы считаете, что вам ввели очень много АМКЛАВА, сообщите об этом своему врачу или медицинской сестре. Признаками передозировки могут быть расстройство желудка (тошнота, рвота или диарея) или судороги.

Если вы забыли применить препарат АМКЛАВ

Если вы пропустили введение дозы препарата, введите дозу, как только вспомните об этом. Однако, если пришло время для вашей следующей инъекции, пропустите пропущенную дозу. Не применяйте двойную дозу (две инъекции одновременно), чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата АМКЛАВ

Продолжительность терапии определяет врач. Не следует прекращать лечение без указания врача.

При наличии вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Состояния, на которые следует обратить внимание

Немедленно обратитесь к врачу и прекратите применение препарата в случае развития следующих симптомов:

Аллергические реакции:

- сыпь на коже;
- боль в груди на фоне аллергических реакций, может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), которое может проявляться появлением красных или фиолетовых пятен на коже, но может также затрагивать другие части тела;
- лихорадка, боль в суставах, увеличение лимфатических узлов на шее, в подмышечной впадине или в паху;
- отек, иногда лица и горла, вызывающий затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- обморок.

Воспаление толстой кишки:

- воспаление толстой кишки, при котором наблюдаются диарея с примесью крови и слизи, боль в животе и/или лихорадка.

Синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом:

- о синдроме лекарственного энтероколита сообщалось главным образом у детей, получавших амоксициллин. Это аллергическая реакция с ведущим симптомом повторяющейся рвоты (через 1-4 часа после применения препарата). Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, вялость, диарею, низкое кровяное давление.

Серьезные кожные реакции:

- распространенная сыпь с волдырями и отслаиванием кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное отслаивание кожи (более 30% поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз);
- сыпь красного цвета с гнойничками, покрывающая значительные участки кожи (буллезный эксфолиативный дерматит);
- сыпь красного цвета с подкожными уплотнениями и волдырями (экзантематозный пустулез);

- высыпания на коже, которые могут быть в виде волдырей и выглядеть как маленькие мишени (центральные темные пятна, окруженные более светлым участком, с темным кольцом по краю – мультиформная эритема);
- сыпь с везикулами и пузырями с корками в центре, с тенденцией к группировке и образованию гирляндоподобной формы или в виде «нитки жемчуга» (IgA зависимый линейный дерматоз);
- гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, опуханием желез и отклонениями результатов анализа крови (включая увеличение количества определенного типа белых клеток крови – лейкоцитов (эозинофилия) и повышение активности ферментов печени) (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдром).

Острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит).

Если у вас сильная и постоянная боль в области живота, это может быть признаком острого панкреатита

Другие возможные нежелательные реакции:

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

- молочница (кандидоз – грибковая инфекция влагалища, ротовой полости или кожных складок);
- диарея.

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

- сыпь на коже, зуд;
- крапивница;
- расстройства пищеварения, тошнота, рвота;
- головокружение;
- головная боль;
- повышение уровня печеночных ферментов в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- низкое количество тромбоцитов (клеток, которые участвуют в свертывании крови) или лейкоцитов в крови;
- отек и покраснение вдоль вены, которая очень болезненна при прикосновении.

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

- аллергические реакции (см. выше);
- воспаление толстой кишки (см. выше);
- серьезные кожные реакции (см. выше);
- воспаление оболочек, окружающих головной и спинной мозг (асептический менингит);
- воспаление печени (гепатит);
- желтуха (пожелтение кожи и белков глаз), вызванная повышением в крови билирубина (вещества, вырабатываемого в печени);
- воспаление почек (интерстициальный нефрит);
- удлинение времени свертывания крови;
- судороги (при высоких дозах препарата или при наличии проблем с почками);
- сильное снижение количества лейкоцитов в крови;
- значительное уменьшение количества эритроцитов в крови (гемолитическая анемия);
- кристаллы в моче, приводящие к острому повреждению почек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АМКЛАВ

Храните в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Условия хранения восстановленного раствора

Восстановленный раствор для внутривенных инъекций

Восстановленный раствор следует использовать в течение 20 минут после разведения.

Восстановленный раствор для инфузий

С микробиологической точки зрения препарат должен быть использован сразу после восстановления.

Приготовленный раствор для инфузионного введения стабилен в течение 2-3 часов при хранении при температуре 25 °С или 8 часов при хранении при температуре 5 °С.

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат АМКЛАВ содержит

Действующими веществами являются амоксициллин и клавулановая кислота.

АМКЛАВ 500 мг/100 мг: один флакон содержит 500 мг амоксициллина и 100 мг клавулановой кислоты (в виде смеси амоксициллина натриевой соли и калия клавуланата (5:1)).

АМКЛАВ 1000 мг/200 мг: один флакон содержит 1000 мг амоксициллина и 200 мг клавулановой кислоты (в виде смеси амоксициллина натриевой соли и калия клавуланата (5:1)).

Внешний вид препарата АМКЛАВ и содержимое упаковки

Препарат АМКЛАВ, 500 мг/100 мг, 1000 мг/200 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, представляет собой порошок белого или почти белого цвета.

По 500 мг/100 мг или по 1000 мг/200 мг во флаконы вместимостью 20 мл, укупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми, или комбинированными, или алюмопластиковыми, или комбинированными из алюминия и пластмассы. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон или 5 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 40 флаконов с одним листком-вкладышем в групповые коробки.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



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 данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.



СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

АМКЛАВ, 500 мг/100 мг, 1000 мг/200 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения. Действующие вещества: амоксициллин – 500 мг или 1000 мг, клавулановая кислота – 100 мг или 200 мг (в виде смеси амоксициллина натриевой соли и калия клавуланата (5:1)).

Один флакон препарата дозировкой 1000 мг/200 мг содержит 1 ммоль калия (39 мг).

Один флакон препарата дозировкой 500 мг/100 мг содержит менее 1 ммоль калия (менее 39 мг).

Один флакон препарата дозировкой 1000 мг/200 мг содержит примерно 2,7 ммоль натрия (63 мг).

Один флакон препарата дозировкой 500 мг/100 мг содержит примерно 1,4 ммоль натрия (31,5 мг).

Режим дозирования

Расчет дозы ведется по амоксициллину и клавулановой кислоте, за исключением случаев, когда расчет дозы ведется по каждому компоненту в отдельности.

При подборе дозы следует учитывать следующие факторы:

- вероятные патогены и их ожидаемую чувствительность к антибактериальным препаратам;
- степень тяжести и локализацию инфекции;
- возраст, массу тела и состояние функции почек пациента.

При необходимости следует рассмотреть возможность применения других лекарственных форм препарата (в том числе с более высоким содержанием амоксициллина и/или другим соотношением амоксициллина/клавулановой кислоты).

Общая суточная доза составляет 3000 мг амоксициллина и 600 мг клавулановой кислоты при применении в соответствии с приведенными ниже рекомендациями. При необходимости применения более высоких доз амоксициллина следует использовать препарат с более высоким содержанием амоксициллина и/или другим соотношением амоксициллина и клавулановой кислоты во избежание применения чрезмерно высокой дозы клавулановой кислоты.

Длительность терапии определяется ответом на лечение. Некоторые инфекции (например, остеомиелит) требуют более длительного лечения. Лечение не следует продолжать более 14 дней без пересмотра клинической ситуации.

Следует учитывать местные руководства по надлежащей частоте введения амоксициллина/клавулановой кислоты.

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

Препарат назначают в дозе 1000 мг/200 мг каждые 8 часов.

Профилактика осложнений при хирургических вмешательствах

При хирургических вмешательствах продолжительностью менее 1 часа рекомендованная доза амоксициллина/клавулановой кислоты составляет от 1000 мг/200 мг до 2000 мг/200 мг во время проведения анестезии (доза 2000 мг/200 мг может быть достигнута путем введения альтернативной внутривенной формы амоксициллина/клавулановой кислоты).

При хирургических вмешательствах продолжительностью более 1 часа рекомендованная доза амоксициллина/клавулановой кислоты составляет от 1000 мг/200 мг до 2000 мг/200 мг, вводимых во время проведения анестезии. Дозу 1000 мг/200 мг можно вводить до 3 раз в течение 24 часов. Явные клинические признаки инфекции во время операции потребуют курса внутривенной или пероральной терапии после операции.

Дети с массой тела <40 кг

Дети в возрасте 3 месяцев и старше: 25 мг/5 мг на кг каждые 8 часов.

Дети в возрасте до 3 месяцев или с массой тела менее 4 кг: 25 мг/5 мг на кг каждые 12 часов.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция режима дозирования основывается на максимально рекомендуемой дозе амоксициллина и значении клиренса креатинина.

Пациентам с клиренсом креатинина (КК) более 30 мл/мин коррекция дозы не требуется.

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

КК: 10–30 мл/мин	Начальная доза - 1000 мг/200 мг, затем 500 мг/100 мг два раза в сутки
КК <10 мл/мин	Начальная доза - 1000 мг/200 мг, затем 500 мг/100 мг один раз в сутки
Гемодиализ	Начальная доза - 1000 мг/200 мг, затем 500 мг/100 мг каждые 24 часа + 500 мг/100 мг в конце сеанса диализа (для компенсации снижения сывороточной концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты)

Дети с массой тела <40 кг

КК: 10–30 мл/мин	25 мг/5 мг/кг каждые 12 часов
КК <10 мл/мин	25 мг/5 мг/кг каждые 24 часа
Гемодиализ	25 мг/5 мг/кг каждые 24 часа + 12,5 мг/2,5 мг в конце сеанса диализа (для компенсации снижения сывороточной концентрации амоксициллина и клавулановой кислоты)

Пациенты с нарушением функции печени

Лечение следует проводить с осторожностью, при регулярном мониторинговании функции печени.

Способ применения

Для внутривенного введения.

Амклав можно вводить либо путем медленной внутривенной инъекции в течение 3-4 минут непосредственно в вену, либо через катетер или путем инфузии в течение 30-40 минут.

Лекарственный препарат Амклав не предназначен для внутримышечного введения. Детям в возрасте до 3 месяцев Амклав следует вводить только инфузионно. Лечение амоксициллином/клавулановой кислотой можно начинать с внутривенного введения препарата, а затем переходить на пероральную форму препарата.

Передозировка

Симптомы: могут возникать желудочно-кишечные расстройства и нарушения водно-электролитного баланса. Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводящая к почечной недостаточности.

При применении высоких доз препарата или у пациентов с нарушением функции почек могут появляться судороги.

Имеются сообщения об осаждении амоксициллина в мочевых катетерах, преимущественно после внутривенного введения в больших дозах, поэтому следует проводить регулярную проверку проходимости катетера.

Лечение: может проводиться симптоматическая коррекция нарушений со стороны ЖКТ, с особым вниманием к нормализации водно-электролитного баланса.

Амоксициллин и клавулановая кислота могут быть удалены из кровотока путем гемодиализа.

Приготовление раствора

Флакон предназначен для однократного использования.

Восстановление/разведение должно производиться в асептических условиях.

Восстановленный раствор должен быть визуально прозрачным и свободным от частиц.

Раствор следует использовать только после полного растворения твердых частиц.

Приготовление раствора для внутривенной инъекции

Амклав, 500 мг/100 мг – содержимое флакона следует растворить в 10 мл воды для инъекций (конечный объем 10,5 мл).

Амклав, 1000 мг/200 мг – содержимое флакона следует растворить в 20 мл воды для инъекций (конечный объем 20,9 мл).

Свежеприготовленный раствор имеет светло-желтый цвет. При хранении в течение 20 минут раствор приобретает желтый или желто-коричневый цвет.

Ввести в течение 20 минут после приготовления восстановленного раствора.

Любые оставшиеся количества раствора должны быть уничтожены. Флакон с препаратом не может использоваться многократно.

Приготовление раствора для инфузий

Приготовленный как описано выше раствор Амклав добавляют к 50 мл (для дозы 500 мг/100 мг) или к 100 мл (для дозы 1000 мг/200 мг) одного из растворов для инфузий: вода для инъекций, 0,9% раствор натрия хлорида, раствор Рингера, раствор Рингера лактата (по Хартману), 0,3% раствор кальция хлорида и 0,9% раствор натрия хлорида сложный.

Любые оставшиеся количества раствора должны быть уничтожены. Флакон с препаратом не может использоваться многократно.

Проводить инфузию следует сразу после приготовления конечного раствора.

Продолжительность инфузии 30-40 минут.

Стабильность

Восстановленный раствор для внутривенных инъекций

Восстановленный раствор следует использовать в течение 20 минут после разведения.

Восстановленный раствор для инфузий

С микробиологической точки зрения препарат должен быть использован сразу после восстановления.

Приготовленный раствор для инфузионного введения стабилен в течение 2-3 часов при хранении при температуре 25 °С или 8 часов при хранении при температуре 5 °С.

При восстановлении и хранении при комнатной температуре (25 °С) инфузия должна быть завершена в течение времени, указанного в следующей таблице:

Раствор для внутривенного введения	Период стабильности при 25 °С, часов
Вода для инъекций	3
0,9% раствор натрия хлорида	3
Раствор Рингера	2
Раствор Рингера лактата (по Хартману)	2
0,3% раствор кальция хлорида и 0,9% раствор натрия хлорида сложный	2

При восстановлении и хранении при температуре 5 °С, раствор следует использовать после достижения комнатной температуры.

Несовместимость

Препарат не следует смешивать с препаратами крови, другими белоксодержащими жидкостями, такими как гидролизаты белков, или с липидными эмульсиями для внутривенного введения. При одновременном применении с аминогликозидами антибиотики не следует смешивать в одном шприце или в одном флаконе для внутривенного введения, поскольку в таких условиях аминогликозиды теряют активность. Раствор препарата нельзя смешивать с растворами, содержащими глюкозу, декстран или натрия гидрокарбонат.

Утилизация

Неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно назначения и применения препарата обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата) на сайте www.rceth.by.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
 Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
 ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
 e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: