

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
Бакцефорт**

Регистрационный номер: ЛП-004449.

Торговое наименование: Бакцефорт.
Международное непатентованное или группировочное наименование: Цефеперозон+Сулбактам.

Лекарственная форма. Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав на 1 флакон

Действующие вещества

Цефеперозон натрия в пересчете на цефеперозон - 0,5 г; 1,0 г; 1,5 г; 2,0 г.

Сулбактам натрия в пересчете на сулбактам - 0,5 г; 1,0 г; 1,5 г; 2,0 г.

Описание. Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа. Антибиотик-цефалоспориин+бета-лактамаз ингибитор.

Код АТХ: J01ND62.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Антибактериальным компонентом препарата цефеперозон+сулбактам является цефеперозон - цефалоспориин третьего поколения, который действует на чувствительные микроорганизмы во время их активного размножения путем угнетения биосинтеза мукопептида клеточной стенки. Сулбактам не обладает клинически значимой антибактериальной активностью (исключение составляют *Neisseria* spp. и *Acinetobacter*). Однако было отмечено, что он является неотъемлемым ингибитором большинства основных бета-лактамов, которые продуцируют микроорганизмы, устойчивыми к бета-лактамам антибиотикам.

Способность сулбактама предупреждать разрушение пенициллинов и цефалоспоринов устойчивыми микроорганизмами была подтверждена в исследованиях с использованием резистентных штаммов, в отношении которых сулбактам обладал выраженным синергизмом с пенициллинами и цефалоспорином. Кроме того, сулбактам взаимодействует с некоторыми пенициллин-связывающими белками, поэтому цефеперозон+сулбактам часто оказывает более выраженное действие на чувствительные штаммы, чем один цефеперозон.

Комбинация сулбактама и цефеперозона активна в отношении всех микроорганизмов, чувствительных к цефеперозону. Кроме того, она обладает синергизмом в отношении различных микроорганизмов, прежде всего: *Haemophilus influenzae*, *Bacteroides* spp., *Staphylococcus* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter diversus*.

Цефеперозон+сулбактам активен *in vitro* в отношении широкого спектра клинически значимых микроорганизмов.

Грамотрицательные: *Stenotrophomonas maltophilia* (продуцирующая пенициллиназу), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолитический стрептококк группы А), *Streptococcus agalactiae* (бета-гемолитический стрептококк группы В), большинство других штаммов бета-гемолитических стрептококков, многие штаммы *Streptococcus faecalis* (энтерококки).

Грамположительные: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Providencia* spp., *Serratia* spp. (включая *Serratia marcescens*), *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Pseudomonas aeruginosa* и некоторые другие *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia enterocolitica*.

Анаэробные микроорганизмы

Грамотрицательные палочки (включая *Bacteroides fragilis*, другие *Bacteroides* spp. и *Fusobacterium* spp.).

Грамположительные и грамотрицательные кокки (включая *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. и *Veillonella* spp.).

Грамположительные палочки (включая *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp. и *Lactobacillus* spp.).

Следующие уровни чувствительности были установлены для сулбактама/цефеперозона. Минимальная подавляющая концентрация (МПК) мг/мл, выраженная в концентрации цефеперозона, для чувствительных микроорганизмов меньше или равна 16, для организмов с промежуточной чувствительностью от 17 до 63, а для резистентных - более 64. Зоны чувствительности при определении диско-диффузионным методом составляют: для чувствительных микроорганизмов ≤ 21 мм; с промежуточной чувствительностью от 16 до 20 мм, а для резистентных ≤ 15 мм.

Для определения МПК можно использовать метод серийных разведений сулбактама/цефеперозона в соотношении 1:1 в бульонной или агаровой средах. Следующие уровни чувствительности были установлены для сулбактама/цефеперозона. Минимальная подавляющая концентрация (МПК) мг/мл, выраженная в концентрации цефеперозона, для чувствительных микроорганизмов меньше или равна 16, для организмов с промежуточной чувствительностью от 17 до 63, а для резистентных - более 64. Зоны чувствительности при определении диско-диффузионным методом составляют: для чувствительных микроорганизмов ≤ 21 мм; с промежуточной чувствительностью от 16 до 20 мм, а для резистентных ≤ 15 мм.

Фармакокинетика. Максимальная концентрация (С_{max}) сулбактама и цефеперозона после внутривенного введения 2 препарата (1 г сулбактама, 1 г цефеперозона) в течение 5 мин составили в среднем 130,2 мг/мл и 236,8 мг/мл соответственно. Это отражает более высокий объем распределения сулбактама (V_d = 18,0-27,6 л) по сравнению с таковым цефеперозона (V_d = 10,2-11,3 л). После внутримышечного введения 1,5 г сулбактама/цефеперозона (500 мг сулбактама, 1 г цефеперозона) С_{max} сулбактама и цефеперозона в сыворотке наблюдались в период от 15 мин до 2 ч после введения. С_{max} в сыворотке составляли 19,0 и 64,2 мг/мл сулбактама и цефеперозона соответственно.

Как сулбактам, так и цефеперозон хорошо распределяются в различные ткани и жидкости организма, включая желчь, желчный пузырь, колу, аппендикс, фаллопиевы трубы, яичники, матку и др.

Приблизительно 84 % дозы сулбактама и 25 % дозы цефеперозона при введении комбинации цефеперозон+сулбактам выводятся почками. Большая часть оставшейся дозы цефеперозона выводится с желчью. Цефеперозон не вытесняет билирубин из связи с белками плазмы. Период полувыведения (T_{1/2}) сулбактама составляет в среднем около 1 ч, цефеперозон - 1,7 ч. Сывороточная концентрация пропорциональна введенной дозе. Данные о наличии какого-либо фармакокинетического взаимодействия между цефеперозоном и сулбактамом при введении комбинации цефеперозон+сулбактам нет.

При повторном применении значимых изменений фармакокинетики обоих компонентов цефеперозон+сулбактам не отмечено. При введении препарата каждые 8-12 ч кумуляции не наблюдалось.

Применение при нарушении функции печени. Так, цефеперозон активно выводится с желчью, то у пациентов с заболеваниями печени и/или обструкцией желчных путей концентрация препарата удлинится, а экскреция препарата почками уменьшится. Даже при тяжелом нарушении функции печени в желчи достигается терапевтическая концентрация цефеперозона, а T_{1/2} увеличивается только в 2-4 раза.

Применение при нарушении функции почек. У пациентов с нарушением функции почек, получающих цефеперозон+сулбактам, выявлена высокая корреляция между общим клиренсом сулбактама из организма и расчетным клиренсом креатинина. У пациентов с терминальной почечной недостаточностью выявлено значительное удлинение T_{1/2} сулбактама (в среднем, от 6,9 до 9,7 ч в различных исследованиях). Гемодиализ вызвал значительные изменения T_{1/2} общего клиренса и объема распределения сулбактама.

Применение у пожилых людей. Фармакокинетика цефеперозона+сулбактама изучалась у пожилых людей с почечной недостаточностью и нарушенной функцией печени. По сравнению со здоровыми добровольцами, выявлено увеличение длительности T_{1/2}, снижение клиренса и повышение объема распределения как сулбактама, так и цефеперозона. Фармакокинетика сулбактама коррелировала со степенью нарушения функции почек, а фармакокинетика цефеперозона - со степенью нарушения функции печени.

Применение у детей. В исследованиях у детей не было выявлено существенных изменений фармакокинетики компонентов цефеперозона+сулбактама по сравнению с таковыми у взрослых. T_{1/2} сулбактама у детей составлял от 0,9 до 1,42 ч, цефеперозона - от 1,44 до 1,88 ч.

Показания к применению. Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних и нижних дыхательных путей;

- инфекции почек и мочевыводящих путей;

- перитонит, холецистит, холангит и другие абдоминальные инфекции;

- сепсис;

- менингит;

- инфекции кожи и мягких тканей;

- инфекции костей и суставов;

- сепсис;

- воспалительные заболевания органов малого таза, эндометрит, пельвиоперитонит и другие инфекции половых путей.

Противопоказания. Повышенная чувствительность на пенициллины, сулбактам, цефеперозон или другие цефалоспорины.

С осторожностью. Тяжелая печечно-почечная недостаточность. Новорожденные, в т.ч. недоношенные дети.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Надлежащие клинические исследования препарата не проводились. Цефеперозон+сулбактам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. При беременности препарат применяют только в случае, если ожидается польза для матери превышает потенциальный риск для плода и новорожденного.

Способ применения и дозы. Внутривенно (в/в) (струйно и капельно) и внутримышечно (в/м). При разовой дозе, превышающей 2 г препарата, предпочтительно в/в введение.

Применение у взрослых. У взрослых цефеперозон+сулбактам рекомендуется использовать в следующих суточных дозах:

Соотношение	Суточная доза, грамм		
	Цефеперозон+сулбактам	Сулбактам	Цефеперозон
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 ч.

При тяжелых или рефрактерных инфекциях суточная доза препарата цефеперозон+сулбактам может быть увеличена до 8 г при соотношении основных компонентов 1:1 (т.е. 4 г цефеперозона). Пациентам, получающим цефеперозон+сулбактам в соотношении 1:1 может потребоваться дополнительное введение цефеперозона. Суточную дозу препарата следует делить на равные части и вводить каждые 12 ч. Рекомендуемая максимальная суточная доза сулбактама составляет 4 г.

Применение при почечной недостаточности. У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин дозу препарата цефеперозон+сулбактам рассчитывают по дозе сулбактама, как представлено в таблице ниже:

Клиренс креатинина	Максимальная доза сулбактама	
	15-30 мг/мин	менее 15 мг/мин
	1 г каждые 12 ч	500 мг каждые 12 ч

При тяжелых инфекциях может потребоваться дополнительное введение цефеперозона. Фармакокинетика сулбактама значительно изменяется при гемодиализе. Период полувыведения цефеперозона из сыворотки крови несколько снижается во время гемодиализа. Следовательно, введение препарата следует планировать после диализа.

При нарушении функции печени изменения дозы могут потребоваться в случаях тяжелой обструкции желчных путей, тяжелых заболеваний печени, а также почечной недостаточности, сочетающейся с легким из указанных состояний. У пациентов с почечной недостаточностью и сопутствующей почечной недостаточностью необходим мониторинг концентрации цефеперозона в сыворотке и коррекция дозы в случае необходимости. Если суточная доза цефеперозона не превышает 2 г, нет необходимости контролировать его сывороточную концентрацию.

Применение у детей. У детей цефеперозон+сулбактам рекомендуется использовать в следующих дозах:

Соотношение	Суточная доза, мг/кг/сут		
	Цефеперозон+сулбактам	Сулбактам	Цефеперозон
1:1	40-80	20-40	20-40

Дозу следует делить на равные части и вводить каждые 6-12 ч.

При тяжелых или рефрактерных инфекциях суточная доза препарата может быть увеличена до 160 мг/кг/сут (при соотношении основных компонентов 1:1), которую делят на 2-4 равные части. Новорожденным в течение первой недели жизни препарат следует вводить каждые 12 ч. Максимальная суточная доза сулбактама у детей не должна превышать 80 мг/кг/сут.

Применение растворов для парентерального применения

Разведение:

Доза препарата, г	Эквивалентные дозы Цефеперозон+сулбактам, г	Объем растворителя, мл	Максимальная конечная концентрация, мг/мл
1,0	0,5+0,5	3,4	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

Внутривенное введение. Для приготовления раствора для в/в введения используют воду для инъекций (см. таблицу) или 2 % раствор лидокаина. 2 % раствор лидокаина нельзя применять для первоначального разведения цефеперозона+сулбактама, учитывая его фармацевтическую несовместимость. Совместимость можно добиться путем 2-х этапного приготовления раствора. Для первичного разведения используют воду для инъекций в объемах, указанных ниже:

1,0 г (0,5 г + 0,5 г) цефеперозон+сулбактама - 2,6 мл;
2,0 г (1,0 г + 1,0 г) цефеперозон+сулбактама - 5,3 мл.

Затем полученный раствор разводят 2 % раствором лидокаина, добавляя 0,8 мл или 1,7 мл местного анестетика в полученный при первичном разведении раствор, содержащий 1,0 г, или 2,0 г цефеперозон+сулбактама, соответственно, чтобы получить раствор антибиотика в 0,5 % растворе лидокаина. Вводят глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем, например, верхне-наружный квадрант ягодицы).

Внутривенное введение.

Для в/в струйного введения 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 вода для инъекций. Полученный раствор вводят в течение минимум 3 минут.

Для в/в инфузии 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 вода для инъекций. Полученный раствор разводят до 20-100 мл тем же растворителем, который применялся при первичном разведении. Вводят в/в капельно в течение 15-60 мин.

Растворы препарата для внутривенного и внутримышечного введения, приготовленные с использованием указанных растворителей можно хранить в течение 24 часов при комнатной температуре (25 °C) или в течение 48 часов в холодильнике (от 2 до 8 °C).

Приготовление раствора с использованием Рингера лактата. Так как раствор Рингера лактат не пригоден для первоначального разведения, раствор готовят в два этапа: сначала используют воду для инъекций (см. таблицу выше), а затем полученный раствор разводят раствором Рингера лактата до концентрации сулбактама 5 мг/мл (каждый 1 мл начального раствора разводят 25 мл раствора Рингера лактата).

Побочное действие. В целом цефеперозон+сулбактам хорошо переносится. Степень тяжести побочных частей нежелательных реакций была легкой и средней, и они сохраняются до конца лечения. Все нежелательные реакции, перечисленные в инструкции по медицинскому применению препарата, представлены в соответствии с классификацией MedDRA. В каждой категории частоты нежелательные реакции представлены согласно степени клинической важности.

Таблица нежелательных реакций

Класс систем органов	Очень часто $\geq 1/10$	Часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$	Нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения [§] , нейтропения [§] , положительная прямая реакция Кумбса [§] , снижение гемоглобина и гематокрита [§] , тромбоцитопения [§]	Коагулопатия*, эозинофилия [§]		Гипопротромбинемия*
Нарушения со стороны иммунной системы				Анафилактический шок ^{*†} , анафилактическая реакция ^{*†} , анафилактичная реакция (включая шок) ^{*†} , реакции гиперчувствительности ^{*†}
Нарушения со стороны нервной системы			Головная боль	
Нарушения со стороны сосудов				Кровотечение ^{*†} , васкулит*, артериальная гипотензия*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Диарея, тошнота, рвота		Псевдомембранозный колит*
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение активности аланинаминотрансферазы [§] , аспартатаминотрансферазы [§] , щелочной фосфатазы в крови [§]	Повышение концентрации билирубина в крови [§]		Желтуха*
Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани			Зуд, крапивница	Токсический эпидермальный некролиз ^{*†} , синдром Стивенса-Джонсона ^{*†} , эксфолиативный дерматит ^{*†} , макулопапулезная сыпь*
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей				Гематурия*
Общие расстройства и нарушения в месте введения			Флебит в месте инфузии, боль и жжение в месте инъекции, лихорадка, озноб	

Частота в соответствии с категориями CIOMS III (Совета международных медицинских научных организаций): очень часто: $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$); часто: $\geq 1/100$ и $< 1/10$ ($\geq 1\%$ и $< 10\%$); нечасто: $\geq 1/1000$ и $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$); неизвестно: частоту невозможно определить на основании имеющихся данных.

* Нежелательные явления, выявленные в ходе пострегистрационного применения препарата.

§ При расчете частот нежелательных реакций в виде отклонений от нормы результатов лабораторных анализов учтены все имеющиеся данные результатов анализов, включая данные пациентов, у которых отклонения от нормы наблюдались на исходном уровне. Применен такой консервативный подход, так как исходные данные не позволяют разделить подмножество пациентов с отклонениями результатов анализов на исходном уровне, у которых значительные изменения результатов лабораторных анализов возникли после начала лечения, и подмножество пациентов с отклонениями результатов анализов на исходном уровне, у которых после начала лечения не было значительных изменений результатов лабораторных анализов.

То касается количества лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов, гемоглобина и гематокрита, в отчетах по исследованию сообщается только об отклонениях от нормы. Не указывается, произошло повышение или снижение показателей.

† Имеются сообщения о случаях с летальным исходом.

Предостережения. Информация об острой токсичности цефоперазона и сульбактама у человека ограничена. Симптомы: при передозировке можно ожидать появления нежелательных эффектов, зарегистрированных при использовании препарата. Высокая концентрация бета-лактамов антибиотиков в спинномозговой жидкости может привести к неврологическим нарушениям, включая судороги.

Лечение: симптоматическое, эффективен гемодиализ, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Растворы цефоперазон+сульбактам и аминогликозидов не следует смешивать, учитывая фармацевтическую несовместимость между ними. При комбинированной терапии цефоперазон+сульбактамом и аминогликозидом два препарата вводят путем последовательных инфузий с использованием отдельных венозных катетеров, а при использовании одного венозного доступа первичный катетер достаточно хорошо промывают между введением доз препаратов. Интервалы между введением цефоперазон+сульбактама и аминогликозида в течение дня должны быть как можно большими.

При приеме этанола во время лечения цефоперазон и в течение до 5 дней после его введения были зарегистрированы дисульфирамоподобные эффекты, характеризующиеся «приливами», потливостью, головной болью и тахикардией. Поэтому, у пациентов, получающих цефоперазон+сульбактам, которым необходимо искусственное питание (внутри или парентерально), следует избегать применения растворов, содержащих этанол. При использовании растворов Бенедикта или Фелинга, может наблюдаться ложноположительная реакция на глюкозу в моче.

Особые указания. Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности, в т.ч. приводящих к летальному исходу, на фоне терапии бета-лактамами антибиотиками или цефалоспорины, в т.ч. цефоперазон+сульбактамом. Риск реакций гиперчувствительности, в т.ч. приводящих к летальному исходу, выше у пациентов, у которых в анамнезе наблюдались реакции гиперчувствительности ко многим аллергенам. При возникновении аллергической реакции необходимо отменить препарат и назначить адекватную терапию. При тяжелых анафилактических реакциях необходимо неотложное введение эпинефрина, глюкортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включая интубацию.

Пациентов следует предупреждать о возможности появления дисульфирамоподобных эффектов при приеме алкоголя на фоне лечения препаратом. Изменение дозы может потребоваться в случаях тяжелой обструкции желчных путей, тяжелых заболеваний печени, а также почечной недостаточности, сочетающейся с любым из указанных состояний.

У пациентов с печеночной недостаточностью и сопутствующей почечной недостаточностью, получающих более 2 г цефоперазона в сутки, необходим мониторинг концентрации цефоперазона в сыворотке крови и коррекция его дозы в случае необходимости.

При лечении цефоперазон в редких случаях развивался дефицит витамина К. Причиной его, вероятно, является подавление нормальной микрофлоры кишечника, которая синтезирует этот витамин. К группе риска можно отнести пациентов, получающих неполноценное питание, с синдромом мальабсорбции (например, при муковисцидозе) и длительно находящихся на внутривенном искусственном питании. В таких случаях, а также у пациентов, получающих антикоагулянты, необходимо контролировать протромбиновое время и при наличии показаний назначать витамин К. При длительном лечении цефоперазон+сульбактамом, как и другими антибиотиками, может наблюдаться избыточный рост нечувствительных микроорганизмов.

Пациентов необходимо тщательно наблюдать во время лечения. При длительной терапии рекомендуется периодически контролировать показатели функции внутренних органов, включая почки, печень и систему кровотока. Это особенно важно для новорожденных, прежде всего недоношенных и маленьких детей.

Лечение антибактериальными препаратами нарушает нормальную микрофлору кишечника, что приводит к избыточному росту *Clostridium difficile*. При использовании практически всех антибактериальных препаратов, включая цефоперазон+сульбактам, сообщалось о случаях диареи, связанной с *Clostridium difficile*. Тяжесть диареи может варьировать от легких форм до тяжелых (псевдомембранозный колит). *Clostridium difficile* вырабатывает токсины А и В, которые приводят к развитию диареи. Диарея и псевдомембранозный колит, вызванные *Clostridium difficile*, могут вызвать повышение летальности среди пациентов, а в тяжелых случаях может потребоваться колэктомия. При подозрении или установленном диагнозе псевдомембранозного колита цефоперазон+сульбактам следует отменить и назначить соответствующее лечение (метронидазол или ванкомицин внутрь, энтеросорбенты, инфузионная терапия). Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано. Возможность развития диареи, связанной с *Clostridium difficile*, должна рассматриваться у всех пациентов с диареей, последовавшей за применением антибиотиков. Пациентам, перенесшим диарею, связанную с *Clostridium difficile* после введения антибактериальных препаратов, необходимо тщательное медицинское наблюдение в течение 2-х месяцев.

Применение у новорожденных. Цефоперазон+сульбактам эффективен у маленьких детей. Применение этого препарата не изучали достаточно широко у новорожденных, в т.ч. у недоношенных детей. Таким образом, до начала терапии препаратом у недоношенных детей и новорожденных следует оценить степень пользы для пациента и риск развития серьезных побочных реакций.

Цефоперазон не вытесняет билирубин из белковых соединений в плазме крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. На основании клинического опыта применения цефоперазон+сульбактама его влияние на способность вождения автотранспорта и управления механизмами маловероятно.

Форма выпуска. Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г+0,5 г, 1,0 г+1,0 г, 1,5 г+1,5 г, 2,0 г+2,0 г, 0,5 г+0,5 г, 1,0 г+1,0 г, 1,5 г+1,5 г, 2,0 г+2,0 г действующих веществ (в пересчете на цефоперазон и сульбактам соответственно) во флаконы вместимостью 10 мл или 20 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.

10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной.

Для стационаров:

- 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной;

- от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной.

Комплектация с растворителем.

Вода для инъекций 5 мл или 10 мл в ампулах стеклянных.

Для дозировки 0,5 г+0,5 г:

- 1 флакон и 1 ампула 5 мл в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной с инструкцией по применению в пачке картонной; 5 флаконов и 5 ампул по 5 мл в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной.

Для дозировки 1,0 г+1,0 г, 1,5 г+1,5 г и 2,0 г+2,0 г:

- 1 флакон и 1 ампула 10 мл или 2 ампулы по 5 мл в КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной;

- 5 флаконов и 5 ампул по 10 мл или 10 ампул по 5 мл в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной.

В пачку вкладывают нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками, колпачками или точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать.

Срок годности. 2 года. Не применять по истечению срока годности.

Условия хранения. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска: отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

ОАО «Красфарма», Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.

Тел./факс: (391) 261-25-90 / 261-17-44.