Состав

действующие вещества: сульбактам и цефоперазон;

1 флакон содержит цефоперазон натрия в пересчете на цефоперазон 1 г и сульбактам натрия в пересчете на сульбактам 1 г;

вспомогательные вещества: отсутствуют.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамные антибиотики. Цефалоспорины третьего поколения. Код АТХ J01D D62.

Фармакодинамика

Сульцеф собой комбинацию сульбактама натрия / цефоперазона натрия. Сульбактам натрия является производным основного пенициллинового ядра. Он является необратимым ингибитором бета-лактамазы и применяется только парентерально. По химической структуре это сульфон натрия пеницилинату. Содержит 92 мг натрия (4 мэкв) на 1 грамм. Сульбактам - очень легко растворим в воде кристаллический порошок белого цвета. Молекулярная масса составляет 255,22.

Цефоперазон натрия - это полусинтетический цефалоспориновый антибиотик третьего поколения широкого спектра действия, применяется только парентерально. Содержит 34 мг натрия (1,5 мэкв) на 1 грамм. Цефоперазон - это легко растворим в воде кристаллический порошок белого цвета. Молекулярная масса составляет 667,65.

Антибактериальным компонентом сульбактама / цефоперазона является цефоперазон - цефалоспорин III поколения, что влияет на чувствительные микроорганизмы в стадии активной мультипликации путем угнетения биосинтеза мукопептида клеточной мембраны. Сульбактам не имеет выраженной антибактериальной активности, за исключением активности против Neisseriaceaета Acinetobacter. Однако биохимические исследования на бесклеточных бактериальных системах показали, что сульбактам является

необратимым ингибитором важнейших бета-лактамаз, продуцируемых микроорганизмами, резистентными к бета-лактамным антибиотикам.

Потенциал сульбактама по предотвращению деструкции пенициллинов и цефалоспоринов резистентными микроорганизмами подтвержден в ходе исследований резистентных штаммов на целостных микроорганизмах, в которых сульбактам продемонстрировал выраженный синергизм с пенициллинами и цефалоспоринами. Поскольку сульбактам также связывается с некоторыми пенициллинсвязывающими белками, чувствительные штаммы становятся более уязвимыми к действию препарата Сульцефу, чем к действию одного цефоперазона.

Комбинация сульбактама и цефоперазона активна против всех микроорганизмов, чувствительных к цефоперазону. Кроме того, наблюдается синергизм действия (снижение минимальных концентраций комбинации, подавляют микроорганизмы примерно в 4 раза по сравнению с такими концентрациями для каждого компонента отдельно) против различных микроорганизмов, с наиболее выраженным действием против наступления микроорганизмов: Haemophilus influenzae видов Bacteroides видов Staphylococcus, Acinetabacter calcoaceticus, Enterobacter aerogens, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Citrobacter diversus.

Сульцеф проявляет активность in vitro в отношении широкого спектра клинически значимых микроорганизмов:

Грамположительные микроорганизмы:

Staphylococcus aureus (штаммы, продуцирующие или не продуцирующие пенициллиназу) Staphylococcus epidermidis; Streptococcus pneumoniae (прежнее название Diplococcus 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).

Грамотрицательные микроорганизмы:

Escherichia coli; види *Klebsiella;* види *Enterobacter;* види *Citrobacter; Haemophilus influenzae*;

Proteus mirabilis; *Proteus vulgaris*; *Morganella morganii (*попередня назва *Proteus morganii); Providencia rettgeri (*попередня назва *Proteus rettgeri);* види *Providencia ;* види *Serratia (включаючи S. marcescens);* види *Salmonella* та *Shigella; Pseudomonas aeruginosa* та деякі види *Pseudomonas;*

Acinetobacter calcoaceticus; Neisseria gonorrhoeae; Neisseria meningitidis; Bordetella pertussis;

Yersinia enterocolitica.

Анаэробные микроорганизмы:

грамотрицательные бациллы (включая *Bacteroides fragilis*, інші види *Bacteroides* та види *Fusobacterium)*; грампозитивні та грамнегативні коки (включаючи види *Peptococcus, Peptostreptococcus* та *Veillonella*); грампозитивні бацили (включаючи види *Clostridium, Eubacterium* та*Lactobacillus*).

Для препарата Сульцеф установлены нижеприведенные диапазоны эффективных концентраций:

Минимальные ингибирующие концентрации (МИК) (мкг / мл, как концентрации цефоперазона):

Чувствительные	≤ 16
Промежуточные	17-63
Резистентные	≥ 64

Размеры диска зоны чувствительности (мм Кирби-Бауэр)

Чувствительные	≥ 21
Промежуточные	16-20
Резистентные	≤15

Для определения МИК следует применять серийные разведения сульбактама / цефоперазона с помощью метода разведения агара или бульона. Рекомендуемое применение теста чувствительности диска, содержащего 30 мкг сульбактама и 75 мкг цефоперазона. Лабораторная ответ «чувствительный» означает, что на микроорганизм-возбудитель инфекции, вероятно, будет эффективно влиять терапия препаратом Сульцеф, а ответ «резистентный» означает, что такой эффективное воздействие маловероятно. Ответ «промежуточный» означает, что

микроорганизм может быть чувствительным к препарату Сульцеф при применении последнего в более высоких дозах, или инфекция развилась в тех тканях или жидкостях организма, где ожидается достижение высоких концентраций антибиотика.

Рекомендуемые величины диапазона качества для чувствительных к сульбактама / цефоперазона 30 мкг / 75 мкг дисков:

Контрольный штамм	Размер зоны (мм)
Виды *Acinetobacter*ATCC 43498	26-32
*Pseudomonas aeruginosae*ATCC 27853	22-28
Escherichia coli ATCC 25922	27-33
Staphylococcus aureus ATCC 25923	23-30

Фармакокинетика

Распределение

Средние значения максимальных концентраций (max) сульбактама и цефоперазона после введения комбинации в дозе 2 г (1 г сульбактама + 1 г цефоперазона) в течение 5 минут составляли в среднем 130 и 236,8 мкг / мл соответственно. Это свидетельствует о большем объеме распределения сульбактама (Vd = 18,0-27,6 л) по сравнению с распределением цефоперазона (Vd = 10,2-11,3 л).

Средние значения максимальной концентрации сульбактама и цефоперазона после введения комбинации в дозе 4,5 г (1,5 г сульбактама + 3 г цефоперазона) в течение 15 минут составляли 88,3 мкг / мл и 416,1 мкг / мл соответственно.

После внутришньвенного введения 1,5 г сульбактама / цефоперазона (500 мг сульбактама + 1 г цефоперазона) максимальная концентрация комбинации составила 11 мкг / мл и 45,3 мкг / мл и 29,9 мкг / мл и 58,4 мкг / мл соответственно после введения седьмой дозы при применении комбинации каждые 12 часов.

Вывод

Примерно 84% дозы сульбактама и 25% дозы цефоперазона при введении комбинации выводятся почками. Большинство дозы цефоперазона, что осталась, выводится с желчью. При введении комбинации период полувыведения сульбактама составляет примерно 1 час, цефоперазона - 1,7 часа. Концентрации в плазме крови пропорциональны введенной дозы. Эти данные соответствуют ранее опубликованным результатам фармакокинетического исследования этих компонентов при их отдельном применении.
После введения 1,5 г сульбактама / цефоперазона (0,5 г сульбактама и 1 г цефоперазона) максимальная концентрация сульбактама и цефоперазона в плазме крови достигались в период от 15 минут до 2 часов после введения комбинации. Средние значения максимальной концентрации в плазме крови составляли 19 и 64,2 мкг / мл для сульбактама и цефоперазона соответственно.

После многократного применения сульбактама / цефоперазона не сообщается о каких-либо существенные изменения фармакокинетики компонентов препарата Цефоперазон Комби но не наблюдалась их кумуляции при применении через каждые 8-12 часов.

Пациенты с нарушениями функции печени

См. «Особенности применения».

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с нарушением функции почек различной степени тяжести, которым вводили препарат, общий клиренс сульбактама в организме в значительной степени коррелирует с клиренсом креатинина. У пациентов с нефункционирующих почкой период полувыведения сульбактама был значительно длиннее (в среднем 6,9 и 9,7 часа по данным разных исследований). Применение гемодиализа значительно изменяет период полувыведения, общий клиренс и объем распределения сульбактама. Не наблюдалось значимых различий в фармакокинетике цефоперазона у пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетику препарата изучали у пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек и нарушением функции печени. Оба компонента препарата, сульбактам и цефоперазон, имели более длительный период полувыведения, ниже клиренс и больший объем распределения по сравнению с соответствующими показателями у здоровых добровольцев.
Фармакокинетические данные по сульбактама хорошо коррелируют со степенью нарушения функции почек, тогда как данные по цефоперазона хорошо

коррелируют со степенью нарушения функции печени.

Дети

Исследования, которые проводили с участием детей, продемонстрировали отсутствие каких-либо существенных изменений фармакокинетики компонентов препарата по сравнению с данными взрослых пациентов. У детей период полувыведения сульбактама колебался от 0,91 до 1,42 часа, цефоперазона - от 1,44 до 1,88 часа.

Сульбактам и цефоперазон хорошо распределяются в различных тканях и жидкостях организма, включая желчь, желчный пузырь, кожу, аппендикс, фаллопиевы трубы, яичники, матку и др.

Нет доказательств возникновения фармакокинетического взаимодействия между сульбактамом и цефоперазоном при их совместном применении в форме препарата Цефоперазон Комби.

Цефоперазон не замещает билирубин в местах связывания с белками плазмы крови.

Показания

Препарат применять для лечения таких инфекций, вызванных чувствительными штаммами микроорганизмов:

- инфекции дыхательных путей (верхних и нижних отделов);
- инфекции мочевыводящих путей (верхних и нижних отделов);
- перитонит, холецистит, холангит и другие инфекции брюшной полости;
- септицемия,
- менингит
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- воспалительные заболевания органов малого таза, эндометрит, гонорея и другие инфекции половых органов.

Противопоказания

Сульцеф противопоказан пациентам с аллергией на пенициллины, сульбактам, цефоперазон или любой цефалоспорин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Комбинированная терапия. Учитывая широкий спектр антибактериальной активности сульбактама / цефоперазона, для адекватного лечения большинства инфекций можно применять Сульцеф качестве монотерапии. Однако при определенных показаниях сульбактам / цефоперазон можно применять вместе с другими антибиотиками. При одновременном применении аминогликозидов необходимо контролировать функции почек на протяжении всего курса терапии (также см. Раздел «Несовместимость»).

Алкоголь. При употреблении алкоголя во время курса лечения и в течение 5 дней после применения цефоперазона отмечали такие реакции как покраснение лица, потливость, головная боль, тахикардия. Аналогичные реакции наблюдались и при применении других цефалоспоринов. Пациентам следует быть осторожными при употреблении алкогольных напитков во время применения препарата Сульцеф. При использовании искусственного питания (перорального или парентального) не следует использовать растворы, содержащие этанол.

Взаимодействие с веществами, используемыми при лабораторных анализах. При применении раствора Бенедикта или Фелинга может возникнуть ложно-положительная реакция на глюкозу в моче.

Особенности применения

Гиперчувствительность. Сообщалось о случаях развития тяжелых, а иногда и летальных реакций гиперчувствительности (анафилактических реакций) у пациентов, получавших терапию бета-лактамными или цефалоспориновыми антибиотиками, включая сульбактам / цефоперазон. Развитие таких реакций с большей вероятностью наблюдается у лиц с реакциями гиперчувствительности ко многим аллергенам в анамнезе.

Перед началом терапии сульбактамом / цефоперазоном следует тщательно исследовать анамнез пациента по реакций гиперчувствительности к цефалоспоринам, пенициллинам или других лекарственных средств (см. Раздел «Противопоказания»). Антибиотики следует с осторожностью назначать пациентам, которые проявляют аллергию в той или иной форме, особенно на лекарственные средства.

При развитии аллергических реакций применение препарата следует прекратить и назначить соответствующее лечение. Тяжелые анафилактические реакции требуют немедленного применения эпинефрина. При необходимости следует провести оксигенотерапию, применить внутривенно стероидные препараты, обеспечить проходимость дыхательных путей, включая интубацию (см. Раздел «Побочные реакции»).

Сообщалось о случаях развития кожных реакций тяжелой степени, иногда с летальным исходом, таких как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса - Джонсона и эксфолиативный дерматит, у пациентов, получавших сульбактам / цефоперазон. В случае возникновения кожной реакции тяжелой степени терапию сульбактамом / цефоперазоном следует прекратить и начать соответствующее лечение (см. Раздел «Побочные реакции»).

Применение при нарушениях функции печени. Цефоперазон в значительной степени выделяется с желчью. У пациентов с заболеваниями печени и / или обструкцией желчевыводящих путей период полувыведения цефоперазона из сыворотки крови, как правило, увеличивается, а выведение с мочой усиливается. Даже при тяжелых нарушениях функции печени в желчи наблюдаются терапевтические концентрации цефоперазона, а период полувыведения увеличивается в 2-4 раза.

Корректировка дозы может потребоваться в случае тяжелой обструкции желчевыводящих путей, тяжелых заболеваний печени или в случае нарушений функции почек, связанные с любым из этих состояний.

У пациентов с нарушениями функции печени и сопутствующим нарушением функции почек следует контролировать концентрацию цефоперазона в сыворотке крови и в случае необходимости корректировать дозу. Если не проводится тщательного контроля концентраций в сыворотке крови, доза цефоперазона не должна превышать 2 г / сут.

Общие предостережения. Сообщалось о случаях серьезных кровоизлияний, иногда с летальным исходом, при применении сульбактама / цефоперазона. Как и при применении других антибиотиков, у пациентов, получавших сульбактам / цефоперазон, наблюдался дефицит витамина К, вызывало коагулопатию. Механизм этого явления, вероятно, связан с угнетением кишечной бактериальной флоры, в норме синтезирует витамин К. К группе риска относятся пациенты, у которых ограниченное питание, пациенты с мальабсорбцией и пациенты, длительно находящихся на парентеральном () питании. У таких пациентов и пациентов, принимающих пероральные антикоагулянты, необходимо контролировать протромбиновое время (или международное нормализованное отношение) для выявления возможного кровотечения, тромбоцитопении, а при наличии показаний - назначать прием витамина К. В случае развития длительной кровотечения, если нет других причин этого явления , следует прекратить применение сульбактама / цефоперазона.

Как и при применении других антибиотиков, длительное применение препарата Сульцеф может привести к усиленному росту нечувствительной микрофлоры. Во время лечения следует тщательно наблюдать за состоянием пациентов. Как и

при применении других сильнодействующих системных средств, при длительном применении лекарственного средства Сульцеф рекомендуется периодически контролировать состояние пациента относительно проявлений нарушений функций систем органов, включая нарушение функции почек, печени и кроветворной системы, особенно у недоношенных новорожденных и младенцев в целом.

О возникновении диареи, связанной с Clostridium difficile, сообщалось при применении почти всех антибактериальных средств, включая сульбактам натрия / цефоперазон натрия. Тяжесть проявлений может колебаться от умеренной диареи до колита с летальным исходом. Применение антибактериальных препаратов изменяет нормальную флору кишечника и приводит к повышенному росту C. difficile.

C. difficile производит токсины A и B, что, в свою очередь, способствует развитию диареи, связанной с C. difficile. Штаммы C. difficile, продуцирующие гипертоксины, повышают заболеваемость и летальность, поскольку такие инфекции могут быть резистентными к антибактериальной терапии и потребовать колэктомии. Необходимо рассматривать возможность этого диагноза у всех пациентов с диареей, возникающей при применении антибактериальной терапии. Необходим тщательный анализ анамнеза, поскольку сообщалось о развитии диареи, связанной с C. difficile, через 2 месяца после завершения антибактериальной терапии.

Дети

Сульцеф эффективно применяется младенцам, однако всесторонних исследований применения препарата недоношенным или доношенным новорожденным не проводили. Поэтому перед началом лечения недоношенных или доношенных новорожденных следует тщательно оценить потенциальную пользу и риск от применения препарата.

У новорожденных с билирубиновой энцефалопатии цефоперазон НЕ замещает билирубин в местах связывания с белками плазмы крови.

Это лекарственное средство содержит натрий, поэтому следует быть осторожным при применении препарата пациентам с нарушением функции почек или пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Клинический опыт применения сульбактама / цефоперазона дает основания считать, что влияние на способность пациента управлять автотранспортом или другими механизмами маловероятно.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Исследование влияния препарата на репродуктивную функцию крыс при применении в дозах, в 10 раз превышали дозу для человека, не выявили доказательств ухудшения фертильности, а также тератогенного воздействия. Сульбактам и цефоперазон проникают через плацентарный барьер, но всесторонних и хорошо контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводили. Несмотря на то, что результаты исследований влияния препарата на репродуктивную функцию у животных не всегда будут такими же при применении человеку, препарат можно применять в период беременности только при наличии четких показаний.

Период кормления грудью. В грудное молоко проникает только небольшая часть введенной дозы сульбактама и цефоперазона. Цефоперазон Комби следует с осторожностью назначать женщинам, кормящим грудью, несмотря на то, что обе составляющие препарата проникают в грудное молоко в незначительном количестве.

Способ применения и дозы

Взрослые. Обычная доза Сульцеф для взрослых составляет 2-4 г в сутки (то есть от 1 г до 2 г цефоперазона в сутки), внутривенно или внутримышечно в эквивалентно разделенных дозах каждые 12 часов.

Соотношения	Сульбактам/ цефоперазон (г)	Доза сульбактама (г)	Доза цефоперазона (г)
1:1	2,0-4,0	1,0-2,0	1,0-2,0

При тяжелых или рефрактерных инфекциях суточную дозу Сульцеф можно повысить до 8 г при соотношении действующих веществ 1: 1 (то есть доза цефоперазона - 4 г) внутривенно в равномерно распределенных дозах каждые 12:00. У пациентов, получающих сульбактам и цефоперазон в соотношении 1: 1, может возникнуть необходимость дополнительного отдельного введения цефоперазона. В этом случае его следует вводить каждые 12:00 равными дозами. Рекомендуемая максимальная суточная доза сульбактама составляет 4 г (8 г

препарата Сульцеф).

Дети. Обычная доза Сульцеф для детей составляет от 40 до 80 мг / кг / сут (то есть 20-40 мг / кг / сутки цефоперазона). Препарат следует вводить каждые 6-12 часов равномерно распределенными дозами.

Соотношения	Сульбактам/цефоперазон (мг/кг массы тела/сутки)	Доза сульбактама (мг/кг массы тела/сутки)	Доза цефоперазона (мг/кг массы тела/сутки)
1:1	40-80	20-40	20-40

При тяжелых или рефрактерных инфекциях суточную дозу можно повысить до 160 мг / кг при соотношении сульбактама и цефоперазона 1: 1 (то есть доза цефоперазона - 160 мг / кг / сут), равномерно разделив ее на 2-4 дозы.

Новорожденные. Новорожденным 1-й недели жизни препарат следует вводить каждые 12 часов. Максимальная суточная доза сульбактама у детей не должна превышать 80 мг / кг / сут (160 мг / кг / сут препарата Сульцеф). В случае, если необходимая доза цефоперазона, что превышает 80 мг / кг / сут, дополнительную дозу цефоперазона следует применять отдельно.

Сульцеф эффективно применяют детям, однако всесторонних исследований применения препарата недоношенным или доношенным новорожденным не проводилось. Поэтому перед началом лечения недоношенным или доношенных новорожденных следует тщательно оценить потенциальную пользу и риск от применения препарата.

У новорожденных с билирубиновой энцефалопатии цефоперазон НЕ замещает билирубин в местах связывания с белками плазмы.

Нарушение функции печени. См. «Особенности применения».

Нарушение функции почек. Режим дозирования при применении препарата Сульцеф следует корректировать для пациентов со значительным снижением функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл / мин) с целью компенсации сниженного клиренса сульбактама. Пациентам с клиренсом креатинина 15-30 мл / мин сульбактам назначают в максимальной дозе 1 г, которую следует вводить каждые 12 часов (максимальная суточная доза сульбактама - 2 г), а пациентам с клиренсом креатинина менее 15 мл / мин сульбактам назначают в максимальной дозе 500 мг, вводить каждые 12 ч (максимальная суточная доза сульбактама - 1

г). При тяжелых инфекциях может возникнуть необходимость дополнительного применения цефоперазона отдельно.

Фармакокинетический профиль сульбактама существенно изменяется при проведении гемодиализа.

Срок полувыведения цефоперазона из сыворотки крови при гемодиализе несколько уменьшается. Итак, режим дозирования следует установить в соответствии с периодом диализа.

Пациенты пожилого возраста. См. раздел «Фармакокинетика».

Внутривенное применение.

Для капельной инфузии содержимое каждого флакона препарата Сульцеф следует растворить в соответствующем количестве 5% раствора глюкозы в воде, 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций или стерильной воды для инъекций, а затем перед применением развести до 20 мл тем же раствором с последующим введением в течение 15-60 минут.

Для инъекции содержимое флакона разводить, как описано выше, и вводить в течение не менее 3 минут.

Раствор Рингера лактата является принятым растворителем для проведения инфузии, но не для первичного разведения (см. Раздел «Несовместимость»).

Внутримышечное применение.

2% раствор лидокаина гидрохлорида является приемлемым растворителем для приготовления раствора для внутримышечного введения, но не для первичного разведения (см. Раздел «Несовместимость»).

Восстановления.

Общая доза (г)	эквивалентная доза сульбактам+цефоперазон (г)	Объем растворителя	Максимальная конечная концентрация (мг / мл)
2	1+1	6,7	125+125

Сульцеф совместим с водой для инъекций, 5% раствором глюкозы, 0,9% раствором натрия хлорида, 5% раствором глюкозы в 0,225% растворе натрия хлорида и 5% глюкозой в 0,9% растворе натрия хлорида в концентрациях до 125

мг цефоперазона и 125 мг сульбактама на 1 мл.

Раствор Рингера лактата. Для восстановления следует использовать стерилну воду для инъекций (см. Раздел «Несовместимость»). Необходимо двухэтапное разведения с использованием воды для инъекций (см. Таблицу выше) затем полученный раствор разводить раствором Рингера лактата для получения концентрации сульбактама 5 мг / мл (до 2 мл или 4 мл изначально разбавленного раствора добавляют 50 мл или 100 мл раствора Рингера лактата соответственно).

Лидокаин. Для восстановления следует использовать стерильную воду для инъекций (см. Раздел «Несовместимость»). Для проведения инъекции разведения лекарственного средства проводят в два этапа. Сначала готовят первичный раствор в стерильной воде для инъекций (см. Таблицу) с последующим добавлением 2% раствора лидокаина. Приблизительная концентрация лидокаина в вторичном растворе - 0,5%.

Восстановление и введение содержимого флакона следует проводить в соответствующих асептических условиях. Восстановленный раствор должен быть прозрачным, не окрашен без видимых твердых частиц. Любой неиспользованный продукт или отходы утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Дети

Препарат применять детям. Однако всесторонних исследований по применению препарата недоношенным младенцам или новорожденным не проводили. Поэтому перед началом лечения недоношенных младенцев или новорожденных следует тщательно оценить потенциальную пользу и возможный риск терапии. Цефоперазон не вытесняет билирубин из связи с белками плазмы крови.

Передозировка

Інформації щодо гострої інтоксикації людей цефоперазоном натрію та сульбактамом натрію недостатньо. Очікується, що передозування препарату може спричиняти прояви, що, головним чином є посиленням його побічних ефектів. Слід брати до уваги, що високі концентрації бета-лактамних антибіотиків у спинномозковій рідині можуть спричиняти неврологічні реакції, зокрема судоми. Оскільки цефоперазон та сульбактам виділяються із циркуляції шляхом гемодіалізу, ця процедура може посилювати виведення препарату з організму у разі передозування у пацієнтів з порушенням функції нирок.

Побочные реакции

Препарат обычно хорошо переносится. Большинство побочных реакций легкой или умеренной степени тяжести и имеют благоприятное течение при длительном лечении.

Ниже приведены побочные реакции, которые наблюдались во время приема препарата Сульцеф. Частота побочных реакций указанная: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 - <1/10), нечасто (≥ 1/1000 - <1/100), редко (≥ 1/10000 - <1 / 1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющейся информации).

Побочные реакции приведены по системам органов согласно MedRA в порядке клинической значимости.

Системы органов	частота	побочные реакции
Со стороны системы крови и лимфатической системы	очень часто	Нейтропения †, лейкопения †, прямая положительная проба Кумбса †, снижение уровня гемоглобина †, снижение уровня гематокрита †, тромбоцитопения †
	часто	Коагулопатия *, эозинофилия †
	частота неизвестна	гипопротромбинемия
Со стороны иммунной системы	частота неизвестна	Анафилактический шок *§, анафилактическая реакция * §, анафилактоидная реакция§, включая шок *, гиперчувствительность * §
Со стороны нервной системы	нечасто	Головная боль
Со стороны сосудистой системы	частота неизвестна	Кровоизлияние (в частности с летальным исходом), васкулит *, артериальная гипотензия *
Со стороны желудочно кишечного тракта	часто	Диарея, тошнота, рвота
	частота неизвестна	Псевдомембранозный колит *

Со стороны пищеварительной системы	очень часто	Повышение уровня аланинаминотрансферазы †, повышение уровня аспартатаминотрансферазы †, повышение уровня щелочной фосфатазы крови †
	часто	Повышение уровня билирубина в крови †
	частота неизвестна	желтуха *
Со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	Зуд, крапивница
	частота неизвестна	Токсический эпидермальный некролиз * §, эксфолиативный дерматит * §, синдром Стивенса - Джонсона, макулопапулезная сыпь
Со стороны почек и мочевыделительной системы	частота неизвестна	гематурия *
Общие нарушения и реакции в месте введения препарата	нечасто	Флебит в месте введения, боль в месте инъекции, пирексия, озноб

* Побочные реакции, о которых сообщалось в постмаркетинговый период.

† В расчеты частоты побочных реакций, как отклонения лабораторных показателей от нормы, были включены больше лабораторные значения, включая показатели у пациентов с нарушениями на начальном уровне. Такой консервативный подход был взят за основу из-за того, что исходная информация не позволяет дифференцировать подгруппы пациентов с нарушениями на начальном уровне, которые имели значимые изменения лабораторных показателей, связанные с лечением, и пациентов, которые не имели таких изменений.

Нарушение по таким показателям, как уровень лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов, гемоглобина и гематокрита, наблюдались только в ходе исследований. Повышение и понижение уровней не дифференцировали.

§Надходилы сообщение о летальный исход.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

После регистрации лекарственного средства очень важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях. Это позволяет проводить мониторинг соотношения пользы и риска, связанных с применением этого препарата. Сотрудников системы здравоохранения просят отчитываться о любых подозреваемых побочных реакциях в соответствии с требованиями законодательства.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.

Разбавленные растворы пригодны для применения при хранении при температуре 2-8 ° С.

Упаковка

По 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Медокеми ЛТД (Завод С)/Medochemie LTD (Factory C).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

2 Михаэль Эраклеос Стрит, Ажиос Атанасиос Индустриальная зона, 4101 Ажиос Атанасиос, Лимассол, Кипр / 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.