

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЦЕФОСУЛЬБІН<sup>□</sup>**  
**(CEFOSULBIN<sup>□</sup>)**

**Склад:**

діючі речовини: сульбактам натрію, цефоперазон натрію;  
1 флакон містить сульбактаму натрію еквівалентно 0,5 г або 1 г сульбактаму, цефоперазону натрію еквівалентно 0,5 г або 1 г цефоперазону.

**Лікарська форма.** Порошок для розчину для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* кристалічний порошок білого або майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група. Код АТХ.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорины третього покоління. Код АТХ J01D D62.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* До складу препарату входять цефоперазон (цефалоспориновий антибіотик III покоління) та сульбактам (необоротний інгібітор більшості основних  $\beta$ -лактамаз, які продукуються пеніцилін-резистентними мікроорганізмами). Антибактеріальним компонентом препарату є цефоперазон, який діє на чутливі мікроорганізми у стадії активного розмноження шляхом пригнічення біосинтезу мукопептиду клітинної мембрани. Сульбактам не має реальної антибактеріальної активності, окрім дії проти *Neisseriaceae* і *Acinetobacter*. Проте біохімічні дослідження на безклітинних бактерійних системах виявили здатність сульбактаму до необоротного пригнічення найважливіших  $\beta$ -лактамаз, які продукуються пеніцилін-резистентними мікроорганізмами. Потенціал сульбактаму відносно запобігання деструкції пеніцилінів і цефалоспоринів резистентними мікроорганізмами підтверджений в дослідженнях на штаммах резистентних мікроорганізмів, у яких сульбактам продемонстрував виражений синергізм з пеніцилінами і цефалоспоринами. Оскільки сульбактам також зв'язується з деякими пеніцилінозв'язуючими білками, чутливі мікроорганізми стають більш чутливими до дії сульбактаму цефоперазону, ніж до дії одного цефоперазону.

Комбінація сульбактаму і цефоперазону активна до всіх мікроорганізмів, чутливих до цефоперазону. Крім того, при застосуванні вказаної комбінації спостерігається синергізм дії її компонентів відносно таких мікроорганізмів *Haemophilus influenzae*, *Bacteroides spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter diversus*.

Сульбактам/цефоперазон *in vitro* активний відносно широкого спектра клінічно значимих мікроорганізмів. Грампозитивні мікроорганізми: *Staphylococcus aureus* (штами, що продукують або не продукують пеніциліназу), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae* (переважно *Diplococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes* ( $\beta$ -гемолітичний стрептокок групи А); *Streptococcus agalactiae* ( $\beta$ -гемолітичний стрептокок групи В), більшість інших видів  $\beta$ -гемолітичних стрептококів; більшість штамів *Streptococcus faecalis* (ентерококи).

Грамнегативні мікроорганізми: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii* (переважно *Proteus morganii*), *Providencia rettgeri* (переважно *Proteus rettgeri*), *Providencia spp.*, *Serratia spp.* (включаючи *S. marcescens*), *Salmonella spp.* і *Shigella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* і деякі види *Pseudomonas*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia enterocolitica*.

Анаеробні мікроорганізми: грамнегативні бацили (включаючи *Bacteroides fragilis*, інші види *Bacteroides* і *Fusobacterium spp.*); грампозитивні і грамнегативні коки (включаючи *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.* і *Veillonella spp.*); грампозитивні бацили (включаючи *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.* і *Lactobacillus spp.*).

Для препарату встановлені такі діапазони ефективних концентрацій (МПК, мкг/мл за концентрацією цефоперазону): чутливі – менше 16, проміжні – 17-36, резистентні – більше 64.

**Фармакокінетика.** При введенні препарату приблизно 84% сульбактаму і 25% цефоперазону виводиться нирками. Більша частина цефоперазону виводиться з жовчю. Після введення сульбактаму/цефоперазону середній період напіввиведення сульбактаму складає 1 год, а цефоперазону – 1,7 год. Концентрації в плазмі крові пропорційні введеним дозі. Ці дані відповідають фармакокінетичним параметрам компонентів при їх роздільному вживанні.

Середні значення максимальних концентрацій сульбактаму і цефоперазону після введення 2 г препарату (1 г сульбактаму, 1 г цефоперазону) внутрішньовенно упродовж 5 хвилин становлять 130,2 і 236,8 мкг/мл відповідно. Це свідчить про більший об'єм розподілу сульбактаму ( $V_d = 18,0-27,6$  л) в порівнянні з розподілом цефоперазону ( $V_d = 10,2-11,3$  л). Обидва компоненти препарату інтенсивно розподіляються в тканинах і рідинах організму, включаючи жовч, жовчний міхур, шкіру, апендикс, маткові труби, яєчники, матку тощо. У дітей значення періоду напіввиведення сульбактаму становить від 0,91 до 1,42 год, цефоперазону – від 1,44 до 1,88 год. Дані про фармакокінетичну взаємодію між сульбактамом і цефоперазоном при їх одночасному застосуванні у формі комбінації відсутні.

Після багатократного введення не виявлено жодних істотних змін у фармакокінетиці компонентів сульбактаму/цефоперазону і будь-якої їх кумуляції при вживанні через кожних 8-12 год. Цефоперазон в значній мірі виділяється з жовчю. Період напіввиведення цефоперазону з сироватки крові збільшується, а ступінь виділення з сечею зазвичай підвищується у пацієнтів з хворобами печінки і обструкцією жовчних шляхів. Навіть у випадках тяжкого порушення функції печінки кількість препарату в жовчі досягає терапевтичної концентрації в той час, як період напіввиведення препарату з плазми крові збільшується лише в 2–4 рази.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Лікування інфекцій, викликаних чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції дихальних шляхів (верхніх і нижніх відділів);
- інфекції сечовивідних шляхів (верхніх і нижніх відділів);
- перитоніт, холецистит, холангіт та інші інфекції черевної порожнини;
- септицемія;
- менінгіт;
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- інфекції кісток та суглобів;
- запальні захворювання органів малого таза, ендометрити, гонорея та інші інфекції статевих органів.

**Протипоказання.** Застосування комбінованого препарату протипоказане пацієнтам з алергією на сульбактам, пеніциліни чи цефалоспорины в анамнезі.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

**Аміноглікозиди.** Змішування препарату з аміноглікозидами в одному шприці призводить до взаємної інактивації; якщо ці групи антибактеріальних агентів повинні бути застосовані одночасно, то вводити їх потрібно в різні місця з інтервалом в 1 годину. Препарат підвищує ризик розвитку нефротоксичності аміноглікозидів фуросеміду.

**Бактеріостатичні препарати (хлорамфенікол, еритроміцин, сульфаніламід, тетрациклін)** знижують активність препарату.

**Пробенецид** зменшує канальцеву секрецію сульбактаму, результатом цього є збільшення їх плазматичної концентрації і періоду напіввиведення препаратів та підвищення ризику інтоксикації. Посилює ризик кровотечі при застосуванні разом із нестероїдними протизапальними препаратами.

**Алкоголь.** При вживанні алкоголю під час курсу лікування та протягом 5 днів після лікування цефоперазоном відмічалися такі реакції, як почервоніння обличчя, пітливість, головний біль, тахікардія. Аналогічні реакції спостерігались і при застосуванні інших цефалоспоринов. Пацієнтам слід бути обережними при вживанні алкогольних напоїв при застосуванні препарату. При використанні штучного харчування (перорального або парентального) розчини, що містять етанол, використовувати не слід.

**Комбінована терапія.** Зважаючи на широкий спектр антибактеріальної активності сульбактаму/цефоперазону, більшість інфекцій можна адекватно лікувати цим антибіотиком як монотерапією. Однак за певних показань сульбактам/цефоперазон можна застосовувати разом з іншими антибіотиками. Якщо при

цьому застосовувати аміноглікозиди необхідно контролювати функції нирок протягом усього курсу терапії (також див. розділ «Несумісність»). Взаємодія з речовинами, що використовуються при лабораторних аналізах. Хибно-позитивна реакція на глюкозу в сечі може бути виявлена при застосуванні розчину Бенедикта або Фелінга.

### **Особливості застосування.**

**Гіперчутливість.** Існують повідомлення про розвиток тяжких, а інколи і летальних анафілактичних реакцій у пацієнтів, які отримували терапію бета-лактамами або цефалоспоринами. Виникнення таких реакцій більш імовірно в осіб з відомою гіперчутливістю до багатьох алергенів в анамнезі. При розвитку алергічних реакцій необхідно негайно відмінити препарат та призначити відповідне лікування. Тяжкі анафілактичні реакції потребують негайного застосування невідкладної терапії, зокрема введення адреналіну. За показаннями можливо застосування оксигенотерапії, внутрішньовенного введення кортикостероїдів, забезпечення прохідності дихальних шляхів, включаючи інтубацію.

**Загальні перестороги.** Як і при застосуванні інших антибіотиків, лікування цефоперазоном у деяких пацієнтів може призводити до розвитку дефіциту вітаміну К. Механізм цього явища, ймовірно, пов'язаний із пригніченням кишкової мікрофлори, що в нормі синтезує даний вітамін. Таким чином, група ризику включає пацієнтів з обмеженим харчуванням, порушенням всмоктування (наприклад при фіброзі жовчного міхура) та осіб, що тривалий час перебувають на парентеральному (внутрішньовенному) харчуванні. У таких пацієнтів треба контролювати протромбіновий час. Аналогічний контроль слід здійснювати у пацієнтів, що отримують терапію антикоагулянтами. У зазначених випадках слід призначити прийом екзогенного вітаміну К.

Як і при застосуванні інших антибіотиків, тривале лікування препаратом може призвести до посиленого росту резистентної мікрофлори. У процесі лікування необхідно ретельно контролювати стан пацієнтів. Слід бути готовими до періодичних проявів порушень діяльності нирок, печінки та кровотворної системи, так само як і при застосуванні інших системних засобів. Це особливо стосується новонароджених, зокрема недоношених, а також інших немовлят.

Необхідно періодично перевіряти, чи не виникли під час тривалого лікування прояви порушень функцій систем органів, включаючи порушення функції нирок, печінки та кровотворної системи.

Про виникнення діареї, пов'язаної з *Clostridium difficile* (CDAD), повідомлялося при застосуванні майже усіх антибактеріальних засобів, включаючи сульбактам натрію/цефоперазон натрію. Тяжкість проявів може коливатися від помірної діареї до летального коліту. Лікування антибактеріальними засобами пригнічує нормальну флору товстої кишки, що призводить до посиленого росту *C. difficile*.

*C. difficile* продукує токсини А і В, що мають значення у розвитку CDAD. Гіпертоксин, який продукують штами *C. difficile*, спричиняє зростання показників захворюваності та летальності, оскільки ці мікроорганізми можуть бути рефрактерними до антимікробної терапії, що може призводити до необхідності проведення колектомії CDAD слід розглядати в усіх пацієнтів, у яких після застосування антибіотиків виникла діарея. Необхідно ретельно зібрати анамнез хвороби, оскільки про виникнення CDAD повідомлялося через 2 місяці після призначення антибактеріальних засобів.

При виникненні суперінфекції необхідно призначити відповідне лікування.

Цей лікарський засіб містить натрій: препарат може бути непридатний для застосування пацієнтам, які перебувають на дієті з контролем вмісту натрію.

**Застосування при порушеннях функції нирок.** У пацієнтів з порушеннями функції нирок різного ступеня при застосуванні препарату загальний кліренс сульбактаму тісно корелює з визначеним кліренсом креатиніну. У пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок відмічається суттєве збільшення терміну напівжиття сульбактаму. Гемодіаліз суттєво впливає на термін напівжиття, загальний кліренс та об'єм розподілу сульбактаму. Будь-яких змін у фармакокінетиці цефоперазону у хворих з нирковою недостатністю не виявлено.

**Застосування при порушеннях функції печінки.** Цефоперазон значною мірою виділяється з жовчю. У пацієнтів із хворобами печінки та/або обструкцією жовчовивідних шляхів період напівжиття цефоперазону в плазмі звичайно подовжується, а виділення із сечею збільшується. Навіть при тяжких порушеннях функції печінки в жовчі виявляються терапевтичні концентрації цефоперазону, а період напівжиття в плазмі збільшується в 2-4 рази.

У випадках тяжкої обструкції жовчовивідних шляхів, тяжких хвороб печінки або при наявності супутніх порушень функції нирок може бути необхідною корекція дози.

Застосування в похилому та старечому віці. При застосуванні сульбактаму, так і цефоперазону, спостерігалось подовження терміну напівжиття, зниження загального кліренсу та збільшення об'єму розподілу порівняно з даними щодо добровольців молодого віку. Фармакокінетика сульбактаму прямо корелювала з рівнем функцій нирок, а фармакокінетика цефоперазону добре корелювала з порушеннями функцій печінки.

Застосування для лікування дітей. Дослідження в педіатричній популяції не виявили будь-яких змін у фармакокінетиці компонентів препарату, порівняно з дорослими особами не має суттєвих відмінностей.

*Застосування для лікування немовлят.* Препарат ефективно застосовують немовлятам. Однак всебічних досліджень застосування недоношеним немовлятам або новонародженим не проводилося. Тому перед початком лікування недоношених немовлят або новонароджених слід ретельно оцінити потенціальну користь та можливий ризик терапії. Цефоперазон не витискує білірубину із місць зв'язування з білками плазми.

*Застосування в період вагітності або годування груддю.* Препарат проникає крізь плацентарний бар'єр. Лікування вагітних проводять лише тоді, коли можлива користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

*Період годування груддю.* У грудне молоко виділяється тільки невелика частка введеної дози сульбактаму та цефоперазону. Хоча обидві складові препарату проникають у незначній кількості в грудне молоко, препарат слід з обережністю призначати жінкам, які годують груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Вплив є мало ймовірним.

### **Спосіб застосування та дози.**

Розчин препарату можна вводити внутрішньовенно та внутрішньом'язово.

*Дорослим* застосовують у середньодобовій дозі 24 г (введення кожні 12 годин). При тяжкому перебігу інфекцій дозу можна збільшити до 8 г на добу при співвідношенні діючих речовин 1:1 (тобто вміст цефоперазону 4 г). У пацієнтів, які отримують сульбактам і цефоперазон у співвідношенні 1:1, може виникати потреба додаткового окремого введення цефоперазону. У цьому випадку його вводять кожні 12 годин рівними дозами. Рекомендована максимальна добова доза сульбактаму становить 4 г.

*Застосування хворим з порушеною функцією нирок.* Дозовий режим при застосуванні препарату для лікування пацієнтів із значним зниженням функцій нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) підлягає корекції з метою компенсації зниженого кліренсу сульбактаму. Пацієнтам з кліренсом креатиніну 15-30 мл/хв слід призначати сульбактам у максимальній дозі 1 г, яка вводиться кожні 12 годин (максимальна добова доза 2 г сульбактаму), а пацієнтам з кліренсом креатиніну менше 15 мл/хв слід призначати сульбактам у максимальній дозі 500 мг, яка вводиться кожні 12 годин (максимальна добова доза 1 г сульбактаму). При тяжких інфекціях може виникнути необхідність додаткового призначення цефоперазону.

Фармакокінетичний профіль сульбактаму суттєво порушується при застосуванні гемодіалізу. Термін напівжиття цефоперазону в плазмі при гемодіалізі дещо зменшується. Таким чином дозовий режим при застосуванні діалізу повинен підлягати корекції.

*Комбінована терапія.* Враховуючи широкий спектр антибактеріальної активності сульбактаму та цефоперазону, більшість інфекцій ефективно лікуються монотерапією даним препаратом. Проте у деяких випадках сульбактам та цефоперазон можливо застосовувати в комбінації з іншими антибіотиками. У випадку одночасного застосування аміноглікозидів необхідно контролювати функції нирок та печінки упродовж усього курсу лікування.

*Застосування хворим з порушеною функцією печінки.* Корекція дози може бути необхідною у випадках тяжкої обструкційної жовтухи і тяжких захворювань печінки або коли ці обидві патології супроводжуються порушенням функції нирок. Пацієнтам з порушеннями функції печінки та супутніми порушеннями функції нирок необхідний контроль концентрації цефоперазону в плазмі і при потребі – відповідна корекція дози. У випадках відсутності ретельного контролю за концентрацією препарату в плазмі доза цефоперазону не повинна перевищувати 2 г на добу.

Для дітей доза препарату становить 40-80 мг/кг на добу. Препарат слід вводити кожні 6-12 годин рівномірно розподіленими дозами.

У разі тяжких інфекцій ці дози можна підвищувати до 160 мг/кг на добу при співвідношенні сульбактаму та цефоперазону 1:1. Дозу слід вводити, розподіляючи її на 2-4 рівні частини.

**Лікування немовлят.** Немовлятам 1-го тижня життя препарат слід вводити кожні 12 годин. Максимальна добова доза для немовлят не повинна перевищувати 80 мг/кг на добу.

**Внутрішньовенне введення.** Для краплинної інфузії вміст кожного флакона слід розчинити у відповідній кількості 5% розчину декстрози у воді, 0,9% розчині натрію хлориду або стерильної води для ін'єкцій, а потім перед застосуванням розвести до 20 мл аналогічним розчином, після чого вводити краплинно впродовж 15-60 хв.

Загальна доза, г	Еквівалентна доза сульбактам (г) + цефоперазон (г)	Об'єм розчинника, мл	Максимальна кінцева концентрація, мг/мл
1,0	0,5 + 0,5	3,4	125 + 125
2,0	1,0 + 1,0	6,7	125 + 125

Препарат сумісний з водою для ін'єкцій, 5% розчином декстрози в 0,225% розчині натрію хлориду і 5% розчином декстрози в ізотонічному розчині натрію хлориду в концентраціях від 10 мг цефоперазону і 10 мг сульбактамуна 1 мл і до 125 мг цефоперазону і 125 мг сульбактамуна 1 мл.

Лактатний Розчин Рінгера прийнятний для розведення при внутрішньовенній інфузії, але не для первинного розведення. Для внутрішньовенної ін'єкції вміст флакона розводиться, як описано вище, і вводиться упродовж принаймні 3 хв. Для безпосередньої внутрішньовенної ін'єкції максимальна разова доза для дорослого становить 2 г, а для дитини – 50 мг/кг маси тіла.

**Внутрішньом'язове введення.** Лідокаїнугідрохлорид прийнятний для розведення при внутрішньом'язовому застосуванні, але не для первинного розведення.

Рекомендовано враховувати інформацію з безпеки лідокаїнугідрохлориду у разі застосування його як розчинника.

**Передозування.** Передозування препарату може спричинювати прояви, що являють собою посилені побічні ефекти. Слід брати до уваги, що високі концентрації бета-лактамних антибіотиків у спинномозковій рідині можуть спричинювати неврологічні реакції, зокрема судоми. Оскільки цефоперазон і сульбактам виділяються із системи циркуляції шляхом гемодіалізу, ця процедура може посилювати елімінацію препарату з організму у випадку передозування у пацієнтів з порушенням функції нирок.

**Побічні реакції.** Зазвичай препарат добре переноситься. Більшість побічних ефектів слабкі або помірно виражені і не потребують відміни препарату.

При застосуванні виявлено нижченаведені побічні ефекти.

**З боку травної системи.** Найчастішими побічними ефектами препарату, як і інших антибіотиків, були прояви з боку травного тракту у вигляді діареї, нудоти і блювання; псевдомембранозного коліту, суперінфекції гіперестезії слизової оболонки порожнини рота.

**З боку шкіри та підшкірних тканин.** Як і щодо всіх пеніцилінів і цефалоспоринових, гіперчутливість може виявлятися у вигляді макулопапульозних висипів та кропив'янки, еритеми, ексфолювативного дерматиту, токсичного епідермального некролізу, свербіжжю, синдрому Стівенса – Джонсона. Розвиток зазначених реакцій найбільш імовірний у пацієнтів з наявністю алергії, зокрема на пеніциліни, в анамнезі.

**З боку крові та лімфатичної системи.** Зустрічалися випадки незначного зменшення кількості нейтрофілів. Як і у випадку з іншими бета-лактамними антибіотиками, при тривалому застосуванні можливий розвиток оборотної нейтропенії. У деяких осіб у ході лікування може виявитися позитивний прямий тест Кумбса. Може спостерігатися зниження рівня гемоглобіну або гематокриту, випадки еозинофілії, тромбоцитопенії і гіпопротромбінемії, лейкопенії, анемії.

**З боку центральної нервової системи.** Цефоперазон може суттєво знижувати запас концентрації альбуміну, при лікуванні новонароджених із жовтяницею підвищує ризик розвитку білірубінової енцефалопатії.

**З боку серцево-судинної системи.** Гіпотензія, васкуліт, брадикардія/тахікардія, ардіогенний шок, зупинка серця.

**З боку імунної системи.** Реакції гіперчутливості, анафілактичні реакції (зокрема шок).

**Інші прояви.** Головний біль, медикаментозна гарячка, озноб, біль і зміни у місці ін'єкції, посмикування м'язів, неспокій.

**З боку нирок та сечовидільної системи.** Гематурія.

**З боку гепатобіліарної системи:** жовтяниця.

*З боку дихальної системи.* Нечасто: ларингоспазм, бронхоспазм у пацієнтів з бронхіальною астмою в анамнезі та хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів. Рідко: алергічний риніт, диспное.

*Зміни лабораторних показників.* Відмічалось мінливе підвищення показників функціональних печінкових тестів АсАТ, АлАТ, рівня лужної фосфатази, білірубінуродовження протромбінового часу, псевдопозитивні результати при визначенні вмісту глюкози в сечінеферментативними методами.

*Місцеві реакції.* Препарат добре переноситься при внутрішньом'язовому введенні. Зрідка може відмічатися біль у місці ін'єкції. Як і у випадку з іншими цефалоспоридами і пеніцилінами, при введенні препарату через внутрішньовенний катетер у деяких пацієнтів може розвинутися флебіт у місці інфузії

**Термін придатності.** 2 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці

**Несумісність.** Несумісність препарату та аміноглікозидів не слід безпосередньо змішувати, оскільки між ними існує фізична несумісність. Якщо комбінована терапія препаратом та аміноглікозидами є необхідною, слід застосовувати їх послідовну роздільну краплинну інфузію із застосуванням окремої вторинної внутрішньовенної трубочкової системи, при цьому первинна внутрішньовенна трубочкова система повинна бути ретельно промита відповідним розчином у перерві між інфузіями зазначених препаратів. Також доцільно, щоб протягом доби інтервали між введеннями препарату та аміноглікозидів були по можливості якнайтривалішими.

Первинне розведення лактатним розчином Рінгера не рекомендується через несумісність. Проте застосування двохетапного процесу розведення, при якому первинним розчинником є вода для ін'єкцій, дозволяє уникнути несумісності при подальшому розведенні лактатним розчином Рінгера. Для розчинення потрібно використовувати стерильну воду для ін'єкцій. При подальшому розведенні слід застосовувати двохетапний метод, при якому стерильна вода для ін'єкцій (розділ «Спосіб застосування та дози») надалі розводиться лактатним розчином Рінгера до концентрації сульбактаму 5 мг/мл (використовується розведення 2 мл первинного розчину в 50 мл або 4 мл первинного розчину в 100 мл лактатного розчину Рінгера).

Первинне розведення 2% розчином лідокаїну не рекомендується через несумісність. Проте застосування двохетапного методу розведення, при якому первинним розчинником є вода для ін'єкцій, дозволяє уникнути несумісності при подальшому розведенні 2% розчином лідокаїну гідрохлорид. Для розчинення потрібно застосовувати стерильну воду для ін'єкцій. Для досягнення концентрації цефоперазону 250 мг/мл або вище при подальшому розведенні слід застосовувати двохетапний метод, при якому стерильна вода для ін'єкцій надалі розводиться 2% розчином лідокаїну до отримання розчину, який містить до 250 мг цефоперазону і 125 мг сульбактаму на 1 мл приблизно в 0,5% розчині лідокаїну гідрохлориду

**Упаковка.** 1 або 5 флаконів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

#### **Виробник.**

Хаупт Фарма Латіна С.р.л.  
Haupt Pharma Latina S.r.l.

#### **Місцезнаходження.**

Борго Сан Мікеле С. С 156 км. 47, 600 – 04100 Латіна (ЛТ), Італія.  
Borgo San Michele S.S 156 km. 47, 600 – 04100 Latina (LT), Italy