# Сульперацеф



## Код АТХ:

- J01DD62

## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Цефоперазон
- Сульбактам

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***Форма выпуска, описание и состав***

***Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения*** белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

| | **1 фл.** |
|---|---|
| цефоперазон (в форме натриевой соли) | 250 мг |
| сульбактам (в форме натриевой соли) | 250 мг |

*Растворитель:* вода д/и (5 мл).

Флаконы (1) - пачки картонные.
Флаконы (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные.
Флаконы (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы (5) в комплекте с растворителем (амп. 5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

***Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения*** белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

| | **1 фл.** |
|---|---|
| цефоперазон (в форме натриевой соли) | 500 мг |
| сульбактам (в форме натриевой соли) | 500 мг |

*Растворитель:* вода д/и (5 мл).

Флаконы (1) - пачки картонные.
Флаконы (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные.
Флаконы (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы (5) в комплекте с растворителем (амп. 5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

***Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения*** белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

| | **1 фл.** |
|---|---|
| цефоперазон (в форме натриевой соли) | 1 г |
| сульбактам (в форме натриевой соли) | 1 г |

*Растворитель:* вода д/и (5 мл).

Флаконы (1) - пачки картонные.
Флаконы (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - пачки картонные.
Флаконы (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы (5) в комплекте с растворителем (амп. 5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Антибактериальным компонентом цефоперазон-сульбактам является цефоперазон -цефалоспорин третьего поколения, который действует на чувствительные микроорганизмы во время их активного размножения путем угнетения биосинтеза мукопептида клеточной стенки. Сульбактам не обладает клинически значимой антибактериальной активностью (исключение составляют Neisseriaceae и Acinetobacter), является необратимым ингибитором большинства основных бета-лактамаз, которые продуцируют микроорганизмы, устойчивые к бета-лактамным антибиотикам. Сульбактам также связывается с некоторыми пенициллин-связывающими белками, поэтому сульбактам/цефоперазон часто оказывает более выраженное действие на чувствительные штаммы, чем один цефоперазон.

Комбинация сульбактама и цефоперазона активна в отношении всех микроорганизмов, чувствительных к цефоперазону. Кроме того, она обладает синергизмом в отношении различных микроорганизмов, прежде всего: Haemophilus influenzae, Bacteroides species, Staphylococcus species, Acinetobacter colcoaceticus, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Citrobacter diversus.

Сульбактам/цефоперазон активен in vitro в отношении широкого круга клинически значимых микроорганизмов:

*грамположительные микроорганизмы:* Staphylococcus aureus (продуцирующий и не продуцирующий 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);

*грамотрицательные микроорганизмы:* Escherichia coli, Klebsiella species, Enterobacter species, Citrobacter species, Haemophilus influenzae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Providencia rettgeri, Providencia species, Serratia species (включая S. marcescens), Salmonella и Shigella species, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter calcoaceticus, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitides, Bordetella pertussis, Yersinia enterocolitica;

*анаэробные микроорганизмы:* грамотрицательные палочки (включая Bacteroides fragilis, другие Bacteroides species и Fusobacterium species); грамположительные и грамотрицательные кокки (включая Peptococcus, Peptostreptococcus и Veillonella species); грамположительные палочки (включая Clostridium, Eubacterium и Eactobacillus species).

***Фармакокинетика***

Как сульбактам, так и цефоперазон хорошо распределяются в различные ткани и жидкости, включая желчь, желчный пузырь, кожу, аппендикс, фаллопиевы трубы, яичники, матку и др.

$C_{max}$ сульбактама и цефоперазона после внутривенного введения, 2 г сульбактама/цефоперазона (1 г сульбактама, 1 г цефоперазона) в течение 5 мин составляют в среднем 130,2 и 236,8 мкг/мл соответственно. Это отражает более высокий $V_d$ сульбактама ($V_d$=18.0-27.6 л) по сравнению с таковым цефоперезона ($V_d$=10.2-11.3 л).

Примерно 84% дозы сульбактама и 25% дозы цефоперазона при введении цефоперазона-сульбактама выводятся почками. Оставшаяся часть цефоперазона выводится, в основном, с желчью. При парентеральном введении цефоперазон/сульбактама $T_{1/2}$ сульбактама составляет в среднем около 1 ч, цефоперазона - 1.7 ч. Сывороточная концентрация пропорциональна введенной дозе.

При повторном применении значимых изменений фармакокинетики обоих компонентов сульбактама/цефоперазона не отмечается. При введении препарата каждые 8-12 ч кумуляция не наблюдается.

*Фармакокинетика при нарушении функции печени*

Цефоперазон активно выводится с желчью. $T_{1/2}$ цефоперазона обычно удлиняется, а экскреция препарата с мочой увеличивается у больных, страдающих заболеваниями печени и/или обструкцией желчных путей. Даже при тяжелом нарушении функции печени в желчи достигается терапевтическая концентрация цефоперазона, а $T_{1/2}$ увеличивается в 2-4 раза.

*Фармакокинетика при нарушении функции почек*

У больных с различной степенью нарушений функции почек, получающих сульбактам/цефоперазон, выявлена высокая корреляция между общим клиренсом сульбактама из организма и расчетным клиренсом креатинина. У больных терминальной почечной недостаточностью выявлено значительное удлинение $T_{1/2}$ сульбактама (в среднем 6.9-9.7 ч в различных исследованиях). Гемодиализ вызывает значительные изменения $T_{1/2}$, общего клиренса из организма и $V_d$ сульбактама.

*Фармакокинентика у пожилых людей*

У пожилых людей с почечной недостаточностью и нарушенной функцией печени наблюдается увеличение длительности $T_{1/2}$, снижения клиренса и повышения $V_d$ как сульбактама, так и цефоперазона. Фармакокинетика сульбактама коррелирует со степенью нарушения функции почек, а фармакокинетика цефоперазона - со степенью нарушения функции печени.

*Фармакокинетика у детей*

У детей нет существенных отличий фармакокинетики компонентов сульбактама/цефоперазона по сравнению со взрослыми. Средний $T_{1/2}$ сульбактама у детей составляет от 0.91 до 1.42 ч, цефоперазона - от 1.44 до 1.88 ч.

## Показания к применению:

Цефоперазон/сульбактам показан для лечения следующих инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами:

— инфекции верхних и нижних отделов дыхательных путей;

— инфекции мочевыводящих путей;

— перитонит, холецистит, холангит и другие интраабдоминальные инфекции;

— септицемия;

— менингит;

— инфекции кожи и мягких тканей;

— инфекции костей и суставов;

— воспалительные заболевания органов малого таза, эндометрит, гонорея и другие инфекции полового тракта.

## Относится к болезням:

- Гонорея
- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Менингит
- Перитонит
- Холангит
- Холера
- Холецистит
- Эндометрит

## Противопоказания:

— аллергия на пенициллины, сульбактам, цефоперазон и любые другие цефалоспорины.

## Способ применения и дозы:

В/в или в/м.

**Взрослым** - по 2-4 г/сут с интервалом в 12 ч; при *тяжелых, упорно протекающих инфекциях* - по 8 г/сут. Максимальная суточная доза - 8 г.

**Больным с хронической почечной недостаточностью** (КК менее 30 мл/мин - коррекция дозы; КК 15-30 мл/мин - по 1 г 2 раза/сут,. КК менее 14 мл/мин - 500 мг 2 раза/сут).

**Детям** - 40-80 мг/кг/сут в 2-4 приема; при *тяжелых, длительно протекающих инфекциях* - по 160 мг/кг/сут. Максимальная суточная доза - 160 мг/кг/сут. При необходимости введение более 80 мг/кг/сут, рассчитанных по активности цефоперазона, увеличение дозы достигается за счет дополнительного введения цефоперазона.

Для в/в введения содержимое флакона растворяют в адекватном объеме 5% раствора декстрозы, 0.9% раствора натрия хлорида для инъекций или стерильной воды для инъекций, разводят до 20 мл тем же раствором и вводят в течение 15-60 мин, в/в инъекции - 3 мин.

Для в/м введения для растворения используют стерильную воду для инъекций. Для получения концентрации цефоперазона 250 мг/мл и более, разведение проводят в 2 этапа: стерильной водой, затем 2% раствором лидокаина до получения 0.5% раствора лидокаина.

## Побочное действие:

*Аллергические реакции:* анафилактический шок, преходящая эозинофилия, лихорадка.

*Желудочно-кишечный тракт:* диарея, тошнота, рвота, псевдомембранозный колит.

*Кожные реакции:* макуло-папулезная сыпь, крапивница, зуд, синдром Стивенса-Джонсона. Риск их выше у больных с аллергическими реакциями (особенно на пенициллин) в анамнезе.

*Система кроветворения:* кровотечения (дефицит витамина К), снижение числа нейтрофилов. При длительном лечении (как и другими бета-лактамными антибиотиками) может развиться обратимая нейтропения. У некоторых пациентов во время лечения наблюдалась положительная проба Кумбса. Отмечается также снижение уровня гемоглобина и гематокрита. Наблюдается преходящая лейкопения и тромбоцитопения, а также гипотромбинемия.

*Другие:* Головная боль, лихорадка, боли при инъекции, озноб, гематурия, васкулит.

*Лабораторные показатели:* повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, гипотромбинемия.

*Местные реакции:* сульбактам/цефоперазон хорошо переносится при в/м введении. Иногда после в/м инъекции наблюдается преходящая боль. При в/в введении препарата (как и других цефалоспоринов и пенициллинов) с помощью катетера может развиться флебит в месте инфузии (0.1%).

## Передозировка:

*Симптомы:* эпилептический приступ.

*Лечение:* седативная терапия. При развитии анафилактического шока - в/в введение эпинефрина, ингаляция кислорода, глюкокортикостероиды.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности и в период лактации препарат применяют только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При приеме алкоголя во время лечения цефоперазоном и в течение 5 лет после его введения были зарегистрированы реакции, характеризующиеся приливами, потливостью, головной боль и тахикардией, поэтому пациентов следует предупреждать о возможности их появления при употреблении алкогольных напитков на фоне лечения сульбактамом/цефоперазоном. У больным, которым необходимо искусственное питание (внутрь или парентерально), следует избегать применения растворов, содержащих этанол.

При использовании раствора Бенедикта или Фелинга может наблюдаться ложно-положительная реакция на глюкозу в моче.

Растворы сульбактама/цефоперазона и аминогликозидов не следует прямо смешивать, учитывая физическую несовместимость между ними. Если проводится комбинированная терапия цефоперазон/сульбактамом и аминогликозидом, то два препарата вводят путем последовательных инфузии с использованием отдельных вторичных катетеров, а первичный катетер промывают адекватным раствором между введением доз препаратов. Интервалы между введением цефоперазон/сульбактама и аминогликозида в течение дня должны быть как можно большими.

## Особые указания и меры предосторожности:

У больных, получавших бета-лактамные антибиотики, в т.ч. цефалоспорины, описаны случаи серьезных реакций гиперчувствительности (анафилактических). Риск таких реакций выше у пациентов, у которых в анамнезе наблюдались реакции гиперчувствительности. При возникновении аллергической реакции необходимо отменить препарат и назначить адекватную терапию. При серьезных анафилактических реакциях необходимо неотложное введение эпинефрина. По показаниям назначают кислород, внутривенно вводят ГКС и обеспечивают проходимость дыхательных путей, включая интубацию.

Изменения дозы могут потребоваться в случаях тяжелой обструкции желчных путей, тяжелых заболеваний печени, а также нарушения функции почек, сочетающиеся с любым из указанных состояний.

У больных с нарушением функции печени и сопутствующим нарушением функции почек необходимо мониторирование сывороточной концентрации цефоперазона и коррекция его дозы в случае необходимости. Если регулярное мониторирование сывороточной концентрации цефоперазона в таких случаях не проводится, то его суточная доза не должна превышать 2 г.

При лечении цефоперазоном, как и другими антибиотиками, в редких случаях развивается дефицит витамина K. Причиной его, вероятно, является подавление нормальной микрофлоры кишечника, которая синтезирует этот витамин. К группе риска можно отнести пациентов, получающих неполноценное питание, страдающих мальабсорбцией (например, при муковисцедозе) и длительно находящихся на внутривенном искусственном питании. В таких случаях, а также у больных, получающих антикоагулянты, необходимо контролировать протромбиновое время и при наличии показаний назначить витамин K. При длительном лечении сульбактамом/цефоперазоном, как и другими антибиотиками, может наблюдаться избыточный рост нечувствительных микроорганизмов. Больных необходимо тщательно наблюдать во время лечения. При длительной терапии рекомендуется периодически контролировать показатели функции внутренних органов, включая почки, печень и систему кроветворения. Это особенно важно для новорожденных, прежде всего недоношенных, и маленьких детей.

Учитывая широкий спектр активности, можно проводить адекватную монотерапию. При одновременном использовании аминогликозидов необходимо контролировать функцию почек. Изменение дозы и контроль концентрации цефоперазона в сыворотке требуется при выраженной обструкции желчных путей, тяжелой печеночной недостаточности (максимальная суточная доза - 2 г). При длительном лечении необходимо контролировать показатели функции почек, печени и кроветворной системы. В период терапии могут наблюдаться ложноположительные результаты определения глюкозы в моче при использовании растворов Бенедикта или Фелинга, ложноположительная реакция Кумбса.

Лечение недоношенных новорожденных проводится в том случае, если возможная польза превышает потенциальный риск.

## Условия хранения:

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не использовать препарат позже указанного на упаковке срока.

Свежеприготовленный раствор для инъекций годен для применения в течение 18 ч при температуре не выше 25°C.

## Срок годности:

2 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Sulperacef