

## Сульзонцеф



### Код АТХ:

- [J01DD62](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Цефоперазон](#)
- [Сульбактам](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН МНН</sup>  
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### 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.

|                                      |              |
|--------------------------------------|--------------|
|                                      | <b>1 фл.</b> |
| цефоперазон (в форме натриевой соли) | 1 г          |
| сульбактам (в форме натриевой соли)  | 1 г          |

Флаконы объемом 20 мл (1) - пачки картонные.

Флаконы объемом 20 мл (5) - пачки картонные.

Флаконы объемом 20 мл (10) - пачки картонные.

Флаконы объемом 20 мл (50) - коробки картонные.

Флаконы объемом 20 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Флаконы объемом 20 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Флаконы объемом 20 мл (1) в комплекте с растворителем (вода д/и - амп. 5 мл 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Флаконы объемом 20 мл (1) в комплекте с растворителем (вода д/и - амп. 5 мл 2 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Флаконы объемом 20 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (1) в комплекте с растворителем (вода д/и - амп. 5 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (1)) - пачки картонные.

Флаконы объемом 20 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (1) в комплекте с растворителем (вода д/и - амп. 5 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (2)) - пачки картонные.

### Фармакотерапевтическая группа:

- [Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства](#)

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Сульзонцеф - комбинированный антибактериальный препарат широкого спектра действия для инъекций. Основным антибактериальным компонентом является цефоперазон.

*Цефоперазон* - цефалоспориновый антибиотик III поколения для инъекций. Действует бактерицидно, обладает широким спектром действия; высокоактивен в отношении грамположительных и грамотрицательных аэробных и анаэробных микроорганизмов (в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*), устойчив к  $\beta$ -лактамазам грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

*Сульбактам* - необратимый ингибитор  $\beta$ -лактамаз, которые выделяются микроорганизмами, устойчивыми к бета-лактамам антибиотикам. Предупреждает деструкцию пенициллинов и цефалоспоринов под действием  $\beta$ -лактамаз устойчивых микроорганизмов. Связываясь с пенициллинсвязывающими белками, проявляет синергизм при одновременном применении с пенициллинами и цефалоспорины. Сульбактам активен только против *Neisseria* spp. и *Acinetobacter* spp.

Комбинация цефоперазона и сульбактама *активна в отношении* всех микроорганизмов, чувствительных к цефоперазону, и действует синергидно (снижает до 4 раз минимальную подавляющую концентрацию (МПК) комбинации антибиотиков по сравнению со значениями для каждого компонента в отдельности) в отношении следующих микроорганизмов: *Haemophilus influenzae*, *Bacteroides* spp., *Staphylococcus* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter diversus*, *Enterobacter cloacae*.

Сульзонцеф *in vitro* активен в отношении *грамположительных аэробных бактерий*: *Staphylococcus aureus* (в т.ч. штаммы, образующие и не образующие пенициллиназу), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолитический штамм группы А), *Streptococcus agalactiae* (бета-гемолитический штамм группы В), большинства штаммов бета-гемолитических *Streptococcus* spp., *Enterococcus faecalis*; *граммотрицательных аэробных бактерий*: *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, *Providencia* spp. (в т.ч. *Providencia rettgeri*), *Serratia* spp. (включая *Serratia marcescens*), *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia enterocolitica*; *анаэробных бактерий*: *Bacteroides* spp. (в т.ч. *Bacteroides fragilis*), *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Veillonella* spp., *Eubacterium* spp., *Lactobacillus* spp.

Для изучения чувствительности рекомендуется применение дисков, содержащих 30 мкг сульбактама и 75 мкг цефоперазона (метод Кирби-Бауэр).

### **Фармакокинетика**

#### *Распределение*

$C_{max}$  сульбактама и цефоперазона после в/в введения препарата в дозе 2 г (1 г сульбактама и 1 г цефоперазона) в течение 5 мин в среднем составили 130.2 мкг/мл и 236.8 мкг/мл соответственно. Это отражает более высокий  $V_d$  сульбактама (от 8 л до 27.6 л) по сравнению с таковым цефоперазона (от 10.2 л до 11.3 л). Сывороточная концентрация пропорциональна введенной дозе.

Как цефоперазон, так и сульбактам, хорошо распределяются в различных тканях и жидкостях, включая желчь, желчный пузырь, кожу, аппендикс, фаллопиевые трубы, яичники, матку.

Данных о наличии какого-либо фармакокинетического взаимодействия между цефоперазоном и сульбактамом при введении препарата нет.

При повторном применении значимых изменений фармакокинетики обоих компонентов препарата не отмечено. При введении препарата каждые 8-12 ч кумуляция не наблюдалась.

#### *Выведение*

Примерно 25% дозы цефоперазона и 84% дозы сульбактама выводится почками. Оставшаяся часть цефоперазона выводится в основном с желчью.  $T_{1/2}$  цефоперазона составляет 1.7 ч, сульбактама - в среднем около 1 ч.

#### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

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

У больных с различной функцией почек, получавших Сульзонцеф, 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 ч и 9.7 ч в различных исследованиях).

Гемодиализ вызывал значительные изменения  $T_{1/2}$ , общего клиренса из организма и  $V_d$  сульбактама.

Фармакокинетика препарата изучалась у пожилых людей с почечной недостаточностью и нарушениями функции печени. По сравнению со здоровыми добровольцами выявлено увеличение длительности  $T_{1/2}$ , снижение клиренса и повышение  $V_d$  как цефоперазона, так и сульбактама. Фармакокинетика сульбактама коррелировала со степенью нарушения функции почек, а фармакокинетика цефоперазона - со степенью нарушения функции печени.

В исследованиях у детей не было выявлено существенных изменений фармакокинетических параметров компонентов препарата по сравнению с таковыми у взрослых. Средний  $T_{1/2}$  сульбактама у детей составлял от 0.91 ч до 1.42 ч, цефоперазона - от 1.44 ч до 1.88 ч.

### Показания к применению:

Лечение бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних и нижних отделов дыхательных путей (фарингит, тонзиллит, синусит, бронхит, пневмония, бронхопневмония, эмпиема, абсцесс легких);
- инфекции мочеполовых путей (пиелонефрит, цистит, простатит, эндометрит, гонорея, вульвовагинит);
- интраабдоминальные инфекции (перитонит, холецистит, холангит);
- инфекции ЛОР-органов (острый средний отит, синусит, ангина);
- инфекции кожи и мягких тканей (фурункулез, абсцесс, пиодермия, лимфаденит, лимфангит);
- остеомиелит, инфекции суставов;
- сепсис;
- менингит.

Профилактика инфекционных осложнений после абдоминальных, гинекологических и ортопедических операций, в сердечно-сосудистой хирургии.

### Относится к болезням:

- [Абсцесс](#)
- [Ангина](#)
- [Бронхит](#)
- [Бронхопневмония](#)
- [Вульвит](#)
- [Гонорея](#)
- [Инфекции](#)
- [Лимфангит](#)
- [Менингит](#)
- [Остеомиелит](#)
- [Отит](#)
- [Перитонит](#)
- [Пиелит](#)
- [Пиелонефрит](#)
- [Пневмония](#)
- [Простатит](#)
- [Сепсис](#)
- [Синусит](#)
- [Тонзиллит](#)
- [Фарингит](#)
- [Фурункул](#)
- [Холангит](#)
- [Холера](#)
- [Холецистит](#)
- [Цистит](#)
- [Эмпиема](#)
- [Эндометрит](#)

### Противопоказания:

- период лактации;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата, в т.ч. к другим бета-лактамам антибиотикам.

## Сульзонцеф

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной и/или печеночной недостаточности, колите (в т.ч. в анамнезе), недоношенным новорожденным, беременности.

### Способ применения и дозы:

Препарат назначают в/в (струйно или капельно) или в/м.

Ниже указаны суммарные дозы цефоперазона и сульбактама (в соотношении 1:1).

**Взрослым** назначают по 2-4 г/сут с интервалом в 12 ч; при *тяжелых, упорно протекающих инфекциях* - до 8 г/сут. Максимальная суточная доза - 8 г (4 г цефоперазона + 4 г сульбактама).

**Больным с хронической почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин)** проводят коррекцию дозы. При **КК 15-30 мл/мин** максимальная доза сульбактама составляет по 1 г 2 раза/сут (2 г/сут), при **КК менее 14 мл/мин** - по 500 мг 2 раза/сут (1 г/сут).

При **нарушении функции печени и обструкции желчных путей** максимальная суточная доза цефоперазона - не более 2 г.

**Детям** препарат назначают из расчета 40-80 мг/кг/сут в 2-4 введения, **новорожденным в течение первой недели жизни** - в 2 введения; при *тяжелых, длительно протекающих инфекциях* - до 160 мг/кг/сут (80 мг/кг/сут цефоперазона + 80 мг/кг/сут сульбактама). Максимальная суточная доза Сульзонцефа - 160 мг/кг/сут. При необходимости введения более 80 мг/кг/сут, рассчитанных по активности цефоперазона, увеличение дозы достигается за счет дополнительного введения только одного цефоперазона.

### Правила приготовления и введения препарата

Для в/в болюсного введения содержимое флакона растворяют в адекватном объеме 5% раствора декстрозы (глюкозы), 0.9% раствора натрия хлорида, 5% раствора декстрозы (глюкозы) в 0.225% растворе натрия хлорида, 5% раствора декстрозы (глюкозы) в 0.9% растворе натрия хлорида или стерильной воды для инъекций, и вводят в течение 3 мин.

Для в/в инфузионного введения растворяют, как было указано выше. Затем разводят до 20-100 мл и вводят в течение 15-60 мин.

Для в/м введения для растворения используют стерильную воду для инъекций. Приготовление раствора с использованием лидокаина проводят в 2 этапа: сначала стерильной водой для инъекций, затем - 2% раствором лидокаина до получения 0.5% раствора лидокаина. Суммарный объем растворителя составляет 6.7 мл.

### Побочное действие:

*Со стороны пищеварительной системы:* диарея, тошнота, рвота, псевдомембранозный колит, повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ, гипербилирубинемия.

*Со стороны органов кроветворения:* анемия, нейтропения, тромбоцитопения, кровотечения (дефицит витамина К).

*Лабораторные показатели:* гиперкреатининемия, гипопротромбинемия.

*Аллергические реакции:* крапивница, макулопапулезная сыпь, лихорадка, эозинофилия; редко - анафилактический шок.

*Местные реакции:* при в/в введении - флебит; при в/м введении - болезненность в месте введения.

### Передозировка:

*Симптомы:* неврологические нарушения, включая судороги.

*Лечение:* проводят симптоматическую терапию (в т.ч. седативную терапию). Гемодиализ эффективен.

### Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности и в период лактации проводится в том случае, если возможная польза превышает потенциальный риск.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Синергизм антибактериального действия наблюдается при одновременном применении цефоперазона/сульбактама с аминогликозидными антибиотиками.

Употребление этанола (одновременно или в течение последующих 5 дней после окончания лечения) усиливает риск развития дисульфирамоподобной реакции (приливы, повышенное потоотделение, головная боль, тахикардия).

### *Фармацевтическое взаимодействие*

Препарат совместим с водой для инъекций, 5% раствором декстрозы (глюкозы), 0.9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы (глюкозы) в 0.225% растворе натрия хлорида, 5% раствором декстрозы (глюкозы) в 0.9% растворе натрия хлорида.

Препарат несовместим с раствором Рингера, 2% раствором лидокаина гидрохлорида (первоначальное использование воды для инъекций приводит к образованию совместимой смеси), аминогликозидами (если необходима комбинированная терапия, ее проводят путем последовательной дробной в/в инфузии двух лекарственных средств, используя 2 отдельные системы для в/в переливания; в интервале между введением доз система должна быть промыта совместимым растворителем).

## Особые указания и меры предосторожности:

Учитывая широкий спектр активности, можно использовать препарат в качестве монотерапии.

При одновременном использовании с аминогликозидными антибиотиками необходимо контролировать функцию почек.

У больных с заболеваниями печени и/или с обструкцией желчевыводящих путей  $T_{1/2}$  цефоперазона увеличивается, выведение почками повышено. При тяжелом нарушении функции печени концентрация цефоперазона в желчи является терапевтической,  $T_{1/2}$  увеличивается в 2-4 раза. Изменение дозы и контроль концентрации цефоперазона в сыворотке крови требуется при выраженной обструкции желчных путей, тяжелой печеночной недостаточности (в этих случаях максимальная суточная доза препарата - 2 г).

Риску развития дефицита витамина К подвержены пациенты, придерживающиеся неполноценной диеты или имеющие нарушение всасывания пищи (больные муковисцидозом; пациенты, находящиеся в течение продолжительного времени на парентеральном питании). У таких больных должен осуществляться контроль протромбинового времени; в случае необходимости назначают витамин К. Механизмом развития дефицита витамина К является подавление микрофлоры кишечника, которая в норме синтезирует этот витамин.

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:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

## Срок годности:

2 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Sulzoncef>