ЛП-№(007665)-(РГ-RU) от 24.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Листок-вкладыш — информация для пациента

БИАНЕМЕР-АГ, 300 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

БИАНЕМЕР-АГ, 600 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

БИАНЕМЕР-АГ, 1000 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: биапенем

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат БИАНЕМЕР-АГ, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед применением препарата БИАНЕМЕР-АГ.

3. Применение препарата БИАНЕМЕР-АГ.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата БИАНЕМЕР-АГ.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат БИАНЕМЕР-АГ, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата БИАНЕМЕР-АГ является биапенем (антибиотик), который относится к группе препаратов под названием «антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамные антибактериальные средства; карбапенемы».

Он вызывает гибель бактерий, нарушая образование их клеточной стенки (оболочки, которая защищает бактериальную клетку от внешней среды).

Показания к применению

Препарат БИАНЕМЕР-АГ применяется у взрослых для лечения заболеваний, вызванных чувствительными к биапенему микроорганизмами:

- пневмония, в том числе внутрибольничная (нозокомиальная) пневмония;
- инфекции мочевыводящей системы, в том числе осложнённый цистит (воспаление мочевого пузыря), пиелонефрит (инфекция почек);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- перитонит (воспаление оболочки брюшной полости);
- хронические респираторные заболевания (болезни легких и дыхательных путей).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата БИАНЕМЕР-АГ

Противопоказания

Не применяйте препарат БИАНЕМЕР-АГ, если:

- у Вас аллергия на биапенем, на любые антибиотики из группы карбапенемов в прошлом (в анамнезе) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас были серьезные аллергические реакции к любому антибиотику, имеющему бета-лактамную структуру (например, к пенициллинам или цефалоспоринам);
- Вы принимаете препараты вальпроевой кислоты (применяются при лечении эпилепсии).

Сообщите своему лечащему врачу до начала применения препарата БИАНЕМЕР-АГ, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. В этом случае Вам не должны назначать препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата БИАНЕМЕР-АГ проконсультируйтесь с лечащим врачом в случае, если:

- у Вас когда-либо была аллергическая реакция на какие-либо антибиотики, а также другие формы аллергии (аллергический ринит, бронхиальная астма, крапивница);
- Ваши ближайшие родственники страдают бронхиальной астмой или предрасположены к аллергическим реакциям. В этом случае БИАНЕМЕР-АГ следует применять с осторожностью.

Врач будет следить за Вашим состоянием во время введения препарата.

Когда Вам поставят капельницу с препаратом, Вам нужно будет спокойно лежать, пока она не закончится. Не делайте резких движений и не вставайте. Если Вам станет плохо, например появятся неприятные ощущения во рту, станет трудно глотать или дышать, закружится голова, заболит живот, появится шум в ушах, обильный пот), немедленно позовите врача или медицинскую сестру. Введение препарата будет немедленно прекращено, и Вам окажут экстренную медицинскую помощь.

Кожные аллергические реакции

При лечении антибиотиками могут развиться тяжелые кожные аллергические реакции.

Немедленно сообщите лечащему врачу или медицинской сестре, если у Вас появится лихорадка, покраснение кожи и глаз, зуд, стоматит. Вам отменят препарат и примут неотложные меры.

Воспаление легких (интерстициальная пневмония)

Сообщите лечащему врачу, если во время лечения у Вас повысится температура тела, появится кашель или затрудненное дыхание (одышка). Это могут быть симптомы воспаления легких. Вас обследуют (сделают рентген легких) и назначат лечение, если потребуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Диарея

При лечении антибиотиками может развиться воспаление толстой кишки, вызванное микробами клостридиями (*Clostridium difficile*-ассоциированная диарея). Это состояние проявляется поносом, в некоторых случаях протекает тяжело и может угрожать жизни. Если у Вас появился понос во время лечения или спустя некоторое время после него, сообщите врачу. Вам может потребоваться обследование и специальное лечение. Не принимайте закрепляющие средства, не проконсультировавшись с врачом или работником аптеки, так как прием этих препаратов может навредить Вам.

Развитие устойчивости

В некоторых случаях антибиотики перестают помогать, поскольку возбудители становятся нечувствительными к ним, то есть приобретают устойчивость к препарату. Чтобы этого не произошло, врач назначит Вам БИАНЕМЕР-АГ только в том случае, если будет убежден, что при Вашей инфекции поможет именно этот препарат.

Новая инфекция (суперинфекция)

Длительное лечение препаратом БИАНЕМЕР-АГ может привести к размножению нечувствительных к нему микроорганизмов, которые могут вызвать новую инфекцию (суперинфекцию). Если у Вас появятся признаки новой инфекции, например молочница, сообщите врачу. Вам может потребоваться отмена препарата БИАНЕМЕР-АГ, обследование и другое лечение.

Центральная нервная система

При лечении препаратом БИАНЕМЕР-АГ могут возникать судороги и другие нарушения со стороны нервной системы. Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас ранее были судороги, эпилепсия или другие заболевания нервной системы или если у Вас нарушена функция почек.

В этом случае за Вашим состоянием будут внимательно наблюдать. Может понадобиться отмена препарата и назначение других лекарственных средств.

Нарушение функции печени

БИАНЕМЕР-АГ может повлиять на работу печени. Если у Вас пожелтеет кожа или белки глаз, потемнеет моча или обесцветится кал, появится боль или тяжесть в правом подреберье, повысится активность ферментов печени или уровень билирубина по результатам анализов крови, то при подтверждении воспаления со стороны печени врач примет необходимые меры.

Нарушение функции почек

Во время лечения препаратом БИАНЕМЕР-АГ врач будет следить за тем, как работают Ваши почки. У Вас будут периодически брать анализы крови. Если у Вас обнаружат признаки тяжелого нарушения работы почек, то дозу препарата БИАНЕМЕР-АГ могут снизить или даже отменить препарат. Если у Вас тяжелое нарушение функции почек и Вы проходите процедуры гемодиализа, то препарат будут вводить Вам один раз в день.

Нарушение процесса образования, развития и созревания клеток крови

Во время лечения препаратом БИАНЕМЕР-АГ у Вас периодически будут брать кровь на анализ. Если у Вас обнаружат тяжелые отклонения в общем анализе крови, врач примет необходимые меры.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Применение у пациентов старше 65 лет

Если Вы старше 65 лет, и Вам назначили БИАНЕМЕР-АГ, то следует соблюдать осторожность при его применении. У Вас может развиться дефицит витамина К, необходимого для нормального свертывания крови. Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появятся подобные симптомы.

Применение у пациентов в тяжелом состоянии

Если Вы тяжело больны, особенно если Вам трудно глотать, Вы не можете есть сами и Вам вводят специальные питательные смеси внутривенно, у Вас также может возникнуть дефицит витамина К. Поэтому врач будет особенно тщательно наблюдать за Вами во время лечения препаратом БИАНЕМЕР-АГ.

Влияние на результаты лабораторных анализов

Препарат БИАНЕМЕР-АГ влияет на результаты некоторых лабораторных анализов. Если Вам необходимо определить уровень глюкозы в моче или провести пробу Кумбса, сообщите врачу или персоналу лаборатории, что Вы получаете лечение препаратом БИАНЕМЕР-АГ.

Дети и подростки

Не применяйте препарат БИАНЕМЕР-АГ у детей в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат БИАНЕМЕР-АГ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете препараты, содержащие вальпроевую кислоту (применяются для лечения некоторых форм эпилепсии). Совместное применение с препаратом БИАНЕМЕР-АГ может привести к снижению эффективности противосудорожной терапии и развитию припадков. Чтобы этого не произошло, Вам подберут другой антибиотик.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения БИАНЕМЕР-АГ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата БИАНЕМЕР-АГ при беременности возможно только после консультации с лечащим врачом.

Не кормите ребенка грудью во время применения препарата БИАНЕМЕР-АГ, так как препарат может проникать в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не садитесь за руль во время применения препарата БИАНЕМЕР-АГ, поскольку у Вас могут возникнуть нежелательные реакции, которые могут влиять на скорость психомоторных реакций, способность управления транспортным средством и работу с механизмами.

3. Применение препарата БИАНЕМЕР-АГ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая суточная доза составляет 600 мг; ее вводят в два приема с промежутком 12 часов.

В некоторых ситуациях Вам может потребоваться более высокая доза препарата БИАНЕМЕР-АГ. Так, при воспалении легких, которое возникло во время пребывания в больнице (нозокомиальной пневмонии), рекомендуемая доза составляет 1000 мг каждые 8 часов.

Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас имеются серьезные проблемы с почками. Ваш врач может назначить Вам меньшую дозу препарата БИАНЕМЕР-АГ или увеличить интервал между его введениями.

Если Вы старше 65 лет, сообщите об этом лечащему врачу; возможно, Вам потребуется назначить меньшую дозу препарата БИАНЕМЕР-АГ или увеличить интервал между его введениями.

Путь и (или) способ введения

БИАНЕМЕР-АГ вводится посредством внутривенной инфузии (с помощью капельницы) в течение 30–60 минут (либо в течение 3 часов, если Вам потребуется доза 1000 мг).

Продолжительность лечения

Продолжительность применения препарата БИАНЕМЕР-АГ устанавливается врачом индивидуально, исходя из тяжести Вашего заболевания.

Если Вы применили препарата БИАНЕМЕР-АГ больше, чем следовало

Доза препарата БИАНЕМЕР-АГ рассчитывается врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите препарата больше или меньше, чем необходимо, минимальна. Однако, если Вы обеспокоены, что Вам могли ввести слишком большую дозу препарата, или у Вас возникли нежелательные реакции, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить БИАНЕМЕР-АГ

Если Вы случайно пропустили введение препарата, то следует как можно скорее сообщить об этом своему лечащему врачу. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата БИАНЕМЕР-АГ

Важно завершить курс лечения, даже если Вы уже хорошо себя чувствуете. Если Вы прекратите применять препарат слишком рано, инфекционное заболевание может остаться недолеченным, и его симптомы могут возвратиться или течение ухудшиться. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем прекращать применять препарат.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат БИАНЕМЕР-АГ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни — они перечислены ниже. Если у Вас возникла какая-либо из следующих нежелательных реакций, немедленно обратитесь к врачу:

Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000):

- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа **(шок)**;
- зуд, покраснение кожи с появлением волдырей **(крапивница);**
- слабость, потливость, кашель, затрудненное или учащенное дыхание, повышение температуры тела (признаки одной из форм воспаления легких — **интерстициальной пневмонии**);
- слабость, потливость, снижение количества выделяемой мочи, отеки, головная боль, боль в пояснице (признаки **острой почечной недостаточности**).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (**анафилактический шо**к — шок вследствие воздействия аллергена);
- внезапные непроизвольные сокращения мышц тела и конечностей, носящие приступообразный характер **(судороги)**;
- диарея (жидкий стул) 3 и более раз в сутки, возможно, с примесью крови и слизи, спазмы в животе, повышение температуры тела — признаки воспаления кишечника **(колита)**, в том числе вследствие приема антибиотика **(псевдомембранозного колита)**;
- сыпь на коже в виде круглых кольцевидных пятен с фиолетовой центральной частью и розовым венчиком с локализацией на туловище и конечностях, в том числе на ладонях и стопах, на слизистой полости рта **(мультиформная эритема)**;
- лихорадка и недомогание, затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, которые вскрываются с появлением болезненных язв и корок **(синдром Стивенса—Джонсона, токсический эпидермальный некролиз)**;
- боль и отек конечности, покраснение или синюшность кожи, ощущение жжения, уплотнение по ходу сосуда (признаки воспаления вены — **тромбофлебита**);
- слабость, сонливость, тошнота, рвота, повышение температуры тела, носовые кровотечения, боль и тяжесть в правом подреберье, желтое окрашивание кожных покровов и потемнение мочи, появление синяков на коже (признаки тяжелого молниеносно протекающего поражения печени — **фульминантного гепатита**).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Другие нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- увеличение количества базофилов (вид лейкоцитов) в клиническом анализе крови;
- увеличение количества кровяных пластинок, отвечающих за свертывание крови (тромбоцитов) в клиническом анализе крови;
- снижение количества красных кровяных телец (эритроцитов) в клиническом анализе крови;
- снижение отношения объемов клеток крови и плазмы (гематокрита) в клиническом анализе крови;
- увеличение количества нейтрофилов (вид лейкоцитов) в клиническом анализе крови;
- снижение гемоглобина;
- увеличение количества лимфоцитов (вид лейкоцитов) в клиническом анализе крови;
- увеличение количества моноцитов (вид лейкоцитов) в клиническом анализе крови;
- увеличение количества эозинофилов (вид лейкоцитов) в клиническом анализе крови;
- повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия);
- тошнота;
- понос (диарея);
- повышение активности фермента амилазы в биохимическом анализе крови;
- повышение активности фермента аланинаминотрансферазы (АЛТ) в биохимическом анализе крови;
- повышение активности фермента аспартатаминотрансферазы (АСТ) в биохимическом анализе крови;
- повышение активности фермента лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в биохимическом анализе крови;
- повышение активности фермента гамма-глутамилтрансферазы (гамма-ГТ) в биохимическом анализе крови;
- повышение активности фермента щелочной фосфатазы (ЩФ) в биохимическом анализе крови;
- повышение активности фермента лейцинаминопептидазы (ЛАП) в биохимическом анализе крови;
- желтое окрашивание кожи и белков глаз, потемнение мочи, иногда обесцвечивание кала (желтуха);
- повышение концентрации билирубина в биохимическом анализе крови;
- зуд;
- сыпь;
- повышение концентрации азота мочевины в биохимическом анализе крови;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- повышение концентрации креатинина в биохимическом анализе крови;
- повышение температуры тела (лихорадка).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- увеличение протромбинового времени (показателя свертывания крови);
- ощущение онемения;
- приступ бронхиальной астмы;
- рвота;
- сниженный аппетит;
- боль в животе;
- повышение концентрации N-ацетил-β-D-глюкозаминидазы (NAG) и β_2-микроглобулина (соединения, которые отражают повреждение почек) в моче;
- белок в моче (протеинурия);
- головная боль;
- боль в груди;
- общее недомогание.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- грибковые инфекции;
- снижение количества зернистых лейкоцитов в клиническом анализе крови (агранулоцитоз);
- снижение количества всех клеток крови в клиническом анализе крови (панцитопения);
- снижение общего количества лейкоцитов в клиническом анализе крови (лейкопения);
- снижение количества тромбоцитов в клиническом анализе крови (тромбоцитопения);
- признаки дефицита витамина К (снижение уровня протромбина в крови, склонность к кровотечениям);
- признаки дефицита витаминов группы В (воспаление языка (глоссит), воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит), снижение аппетита, слабость, онемение, боль и неприятные ощущения в виде покалывания, жжения и ползания мурашек, чаще всего в конечностях (неврит));
- нарушение сознания;
- отеки;
- покраснение глаз, гнойное отделяемое или пленки в глазах, сухость глаз (острый конъюнктивально-слизисто-кожный синдром);
- малокровие в результате усиленного разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- затемнения на снимках легких, сочетающиеся с увеличением количества эозинофилов в крови (эозинофильная инфильтрация легких).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата БИАНЕМЕР-АГ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат БИАНЕМЕР-АГ содержит:

Действующим веществом является: биапенем.

БИАНЕМЕР-АГ, 300 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 300 мг биапенема.

БИАНЕМЕР-АГ, 600 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 600 мг биапенема.

БИАНЕМЕР-АГ, 1000 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 1000 мг биапенема.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества) отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Внешний вид препарата БИАНЕМЕР-АГ и содержимое упаковки

Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий. Мелкокристаллический порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 300 мг, 600 мг или 1000 мг действующего вещества во флакон из прозрачного бесцветного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 20 мл, укупоренный пробкой резиновой из бромбутилкаучука, обжатый колпачком алюминиевым комбинированным.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону с препаратом вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат БИАНЕМЕР-АГ относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Акционерное Общество «АЛТЕГРА»

141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33

Тел. +7 (495) 128-67-28

Электронная почта: info@altegra.bio

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»,

129626, г. Москва, проспект Мира, д. 104, этаж 8, пом. I, комната 11

Тел.: +7 (495) 142-24-87

Моб. тел.: +7 (901) 369-45-95

Электронная почта: pv@farmakonadzor.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств http://eec.eaeunion.org/

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Инструкции по приготовлению препарата БИАНЕМЕР-АГ перед введением

Перед применением препарата во флакон с помощью шприца вносят 10 мл (для дозировки 300 мг) или 20 мл (для дозировки 600 и 1000 мг) растворителя (0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы) и перемешивают до получения однородной суспензии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Полученную суспензию в асептических условиях переносят в инфузионный флакон, содержащий 90 мл (для дозировки 300 мг), 80 мл (для дозировки 600 мг) либо 180 мл (для дозировки 1000 мг) аналогичного инфузионного растворителя и интенсивно перемешивают круговыми движениями до полного растворения. Концентрация полученного раствора не должна превышать 6 мг/мл.

При необходимости приготовленный раствор в асептических условиях переносится в соответствующую инфузионную систему.

Восстановленный раствор представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета. Раствор не должен содержать видимых посторонних частиц.

С микробиологической точки зрения готовый к применению раствор подлежит немедленному использованию. Также готовый раствор может быть введён в течение 4 часов (при использовании в качестве растворителя 5 % раствора декстрозы) или 3 часов (при использовании в качестве растворителя 0,9 % раствора натрия хлорида) после восстановления при условии хранения/введения при температуре ниже 25 °C. Обеспечение условий хранения и введения является обязанностью пользователя.

Перед применением препарата необходимо приготовить средства экстренной помощи, необходимые в случае развития аллергических реакций. Пациент должен находиться в состоянии покоя от начала до окончания процедуры инфузии.