

## Листок-вкладыш - информация для пациента

**Азактер-АФ, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения**

**Азактер-АФ, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения**

**Азактер-АФ, 2 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения**

Действующее вещество: азтреонам

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен 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 лечащему 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 Азактер-АФ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Азактер-АФ.
3. Применение препарата Азактер-АФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Азактер-АФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. Что из себя представляет препарат Азактер-АФ и для чего его применяют**

Азактер-АФ содержит действующее вещество азтреонам, которое является антибиотиком группы монобактамов. Азактер-АФ подавляет синтез клеточной стенки бактерий, чувствительных к азтреонаму, в результате чего происходит их гибель. Азактер-АФ проявляет свою активность в основном в отношении грамотрицательных аэробных бактерий, которые вызывают тяжелые инфекционно-воспалительные заболевания.

## **Показания к применению**

Препарат Азактер-АФ применяется у взрослых и детей в возрасте от 9 месяцев для лечения следующих бактериальных инфекций:

- инфекции мочевыводящих путей (почки и мочевого пузыря);
- инфекции нижних дыхательных путей (bronхи и легкие);
- инфекции крови;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции брюшной полости;
- инфекции женских половых органов.

При инфекциях в тяжелой форме препарат Азактер-АФ Вам могут назначить одновременно с другими антибиотиками, например, аминогликозидами.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Азактер-АФ**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Азактер-АФ:**

- если у Вас аллергия на азтреонам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Азактер-АФ проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Сообщите врачу:

- если ранее у Вас наблюдались какие-либо аллергические реакции, в особенности, если у Вас возникла аллергия на антибиотики. Если во время применения препарата Азактер-АФ у Вас появились свистящие хрипы, затрудненное дыхание, отек лица, языка, горла, резкая слабость, сыпь, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Кроме того, во время применения препарата Азактер-АФ у Вас может развиваться тяжелая кожная аллергическая реакция, такая как токсический эпидермальный некролиз. Ознакомьтесь с ее признаками и проявлениями в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции». При ее возникновении прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- если после начала применения препарата Азактер-АФ у Вас начался длительный понос (диарея) или понос с кровью, Ваш лечащий врач проведет соответствующую диагностику. Это может быть воспаление кишечника, вызванное клостридиями

(псевдомембранозный колит), которое представляет серьезную угрозу для жизни (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В этом случае врач незамедлительно отменит препарат и назначит другое лечение. Не принимайте самостоятельно препараты для лечения диареи.

- если у Вас нарушена функция печени или почек. Лечащий врач назначит Вам анализы и по их результатам подберет дозу препарата исходя из Ваших индивидуальных показателей, например, клиренса креатинина (показатель в анализе крови) при проблемах с почками, и назначит лечение, которое будет эффективным, но не станет дополнительно нагружать почки. Во время лечения препаратом Азактер-АФ врач может назначить регулярные анализы крови для контроля работы печени и почек;
- если Вы принимаете препараты, препятствующие свертыванию крови (антикоагулянты). Врачу может понадобиться брать Вашу кровь на анализ. Может потребоваться коррекция дозы антикоагулянтов;
- если у Вас есть какие-либо заболевания крови, например, резкое снижение количества клеток крови, что может вызвать слабость, синяки или повышение вероятности инфекции (панцитопения);
- если у Вас на фоне лечения препаратом возникли судороги;
- если Вы принимаете другие антибиотики. При одновременном применении препарата Азактер-АФ и некоторых других антибиотиков повышается риск повреждения почек (см. раздел «Другие препараты и препарат Азактер-АФ»);
- если во время лечения препаратом Азактер-АФ у Вас повысилась температура тела, появилось или усилилось недомогание. Это могут быть признаки развития новой инфекции на фоне уже имеющейся.

При лечении препаратом Азактер-АФ врач может периодически брать Вашу кровь на анализ для оценки функции почек, печени и крови.

Перед сдачей анализов необходимо сообщить врачу, что Вы применяете препарат Азактер-АФ, так как этот препарат может влиять на анализы мочи и крови, например, может исказить результаты пробы Кумбса (тест на выявление антител).

### **Дети**

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 9 месяцев не установлена. Не применяйте препарат у детей младше 9 месяцев.

### **Другие препараты и препарат Азактер-АФ**

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

Некоторые препараты могут взаимодействовать с препаратом Азактер-АФ.

Сообщите Вашему лечащему врачу о других антибиотиках (например, пенициллинах, цефалоспориновых, аминогликозидах или фторхинолонах), которые Вы применяли недавно, или принимаете сейчас.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат противопоказан при беременности, за исключением ситуаций, угрожающих жизни.

Не кормите ребенка грудью, если Вы применяете препарат. При необходимости применения препарата во время грудного вскармливания, необходимо временно прекратить грудное вскармливание и перейти на использование смесей.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат может вызывать нарушения со стороны нервной системы (спутанность сознания, изменение психической функции, судороги или головокружение) и двоение в глазах, которые могут влиять на способность управления транспортными средствами и работе с механизмами. Воздержитесь от этих видов деятельности во время применения препарата.

## **3. Применение препарата Азактер-АФ**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемые дозы**

#### **Взрослые**

Суточная доза препарата зависит от тяжести инфекции и может составлять от 1 г до 8 г.

Доза препарата делится на несколько применений: от 2 до 4 раз в день через фиксированные интервалы времени: 6, 8 или 12 часов.

#### **Нарушение функции почек**

В том случае, если у Вас есть проблемы с почками, доза препарата может быть снижена.

#### **Дети**

##### *Дети старше 12 лет*

Режим дозирования для детей старше 12 лет соответствует режиму дозирования для взрослых.

##### *Дети в возрасте от 9 месяцев до 12 лет*

– обычная доза – 30 мг/кг каждые 8 ч внутривенно;

– тяжелые и жизнеугрожающие инфекции – 30 мг/кг каждые 6-8 ч внутривенно.

Максимальная суточная доза препарата – 120 мг/кг.

#### **Путь и (или) способ введения**

Введение препарата Азактер-АФ обычно осуществляется медицинской сестрой непосредственно в вену или через катетер в течение от 3 до 5 минут или в виде внутривенной инфузии продолжительностью 30-60 минут. Азактер-АФ также вводится путем инъекции в мышцу.

#### **Продолжительность терапии**

Устанавливается индивидуально, исходя из тяжести Вашего заболевания. Как правило, применение препарата продолжается в течение как минимум 48 часов после того, как исчезнут симптомы заболевания или будут получены отрицательные анализы на наличие инфекции.

#### **Если Вы применили препарата Азактер-АФ больше, чем следовало**

Поскольку данный препарат Вам будет вводиться медицинским работником, маловероятно, что Вы получите слишком большую дозу препарата.

Однако, если Вам кажется, что Вы получили слишком большую дозу препарата или Вы чувствуете себя плохо, сообщите врачу или медицинской сестре.

*Симптомы:* тошнота, рвота, понос или судороги.

В случае передозировки Вам могут назначить дополнительные процедуры для облегчения состояния.

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

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам Азактер-АФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

##### **Серьезные нежелательные реакции**

Прекратите применение препарата Азактер-АФ и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих серьезных нежелательных реакций:

- отек лица и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, сыпь, зуд, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактические реакции);

- лихорадка и недомогание, затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок; отслойка участков кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- диарея (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможна примесь крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела – признаки воспаления кишечника вследствие приема антибиотика (псевдомембранозный колит);
- слабость, головокружение, снижение работоспособности; при незначительной физической нагрузке возникает одышка, шум в ушах, покалывание в области сердца. Кожные покровы и слизистые оболочки становятся бледными. Возможно появление точечных красно-коричневых пятен на коже, частое появление синяков даже при отсутствии механической травмы, характерна повышенная кровоточивость десен, спонтанные кровотечения из носа. Наблюдается снижение иммунитета, на фоне чего постоянно возникают инфекционные болезни. Данные симптомы могут быть проявлением серьезного заболевания крови – панцитопении, при котором происходит снижение количества всех клеток крови (красных и белых кровяных телец, а также тромбоцитов).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Азактер-АФ:**

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- молочница или другая инфекция влагалища (вагинит, вагинальный кандидоз);
- увеличение или уменьшение количества клеток свертывания крови (тромбоцитопения, тромбоцитемия);
- увеличение или уменьшение количества белых клеток крови (лейкоцитоз, нейтропения, эозинофилия);
- уменьшение содержания гемоглобина и эритроцитов (красных кровяных клеток) в циркулирующей крови (анемия);
- увеличение времени, за которое формируется кровяной сгусток – тромб (протромбиновое время), и удлинение времени кровотечения;
- судороги;
- спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- головокружение;
- головная боль;
- спутанность сознания;

- бессонница;
- двоение в глазах;
- шум в ушах;
- низкое артериальное давление (гипотензия);
- кровотечение;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- неприятный запах изо рта;
- воспаление печени (гепатит);
- пожелтение кожи и слизистых (желтуха);
- свистящее дыхание;
- одышка;
- чихание;
- заложенность носа;
- боль в мышцах (миалгия);
- болезненность молочных желез;
- боль в груди;
- лихорадка;
- недомогание;
- повышенная утомляемость (астения);
- изменения на электрокардиограмме;
- положительная реакция на антитела (проба Кумбса).

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- нарушение/изменение вкуса (дисгевзия);
- состояние спутанности сознания, измененное состояние сознания, припадки (эпилепсия), двигательные расстройства (энцефалопатия);
- воспаление венозных сосудов (флебит);
- воспаление венозных сосудов с образованием тромбов (тромбофлебит);
- «приливы»;
- бронхоспазм;
- боль в животе;
- язвы во рту;
- тошнота, рвота

- диарея;
- высыпание на коже (мультиформная эритема);
- покраснение и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит);
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- мелкие высыпания (петехии);
- кровоизлияния под кожу или слизистые оболочки (пурпура);
- волдыри на коже, сопровождающиеся зудом (крапивница);
- сыпь;
- зуд;
- дискомфорт в месте инъекции;
- слабость;
- потливость;
- повышение уровня ферментов печени в анализе крови (трансаминаз, щелочной фосфатазы);
- повышение уровня креатинина в анализе крови.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в этом 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### *Республика Беларусь*

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Интернет-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)



*Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20

Телефон: 8 (7172)78-98-28;

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Интернет-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

*Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Интернет-сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

*Республика Армения*

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0001, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

## **5. Хранение препарата Азактер-АФ**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Срок хранения невскрытого флакона 2 года.

После восстановления раствор следует использовать немедленно.

Приготовленный раствор перед введением следует визуально проверить на наличие механических включений и изменение цвета и использовать только в том случае, если раствор является прозрачным, не содержащим видимых твердых частиц.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Азактер-АФ 0,5 г содержит**

Действующим веществом является азтреонам.

Каждый флакон содержит 0,5 г азтреонама.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является L-аргинин.

### **Препарат Азактер-АФ 1 г содержит**

Действующим веществом является азтреонам.

Каждый флакон содержит 1,0 г азтреонама.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является L-аргинин.

### **Препарат Азактер-АФ 2 г содержит**

Действующим веществом является азтреонам.

Каждый флакон содержит 2,0 г азтреонама.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является L-аргинин.

### **Внешний вид препарата Азактер-АФ и содержимое упаковки**

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Препарат Азактер-АФ доступен в следующих вариантах упаковки:

по 0,5 г, 1 г или 2 г азтреонама в стеклянные флаконы I гидролитического класса вместимостью 10 или 20 мл, герметично закупоренные пробками бромбутилкаучуковыми медицинскими, обжатыми алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными. 1 флакон с препаратом вместе с листком-вкладышем (инструкция по медицинскому применению) в пачке картонной.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино, ш. Дмитровское,  
д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4

тел.: +7 (495) 744-30-00 (многоканальный)

e-mail: [info@al-farma.com](mailto:info@al-farma.com)

**Производитель**

Российская Федерация

ООО «Рузфарма»

143132, Московская обл., Рузский р-н, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

*в Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике*

Российская Федерация

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.15-8, пом. I, оф. 61

тел.: +7 (495) 142-24-87

e-mail: [pv@farmakonadzor.com](mailto:pv@farmakonadzor.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

----- (линия отрыва или отреза) -----

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников**

Ниже приведены краткие сведения о дозировании, способе применения, приготовлении раствора для применения, условиях и сроках хранения приготовленных растворов препарата.

Для полной информации по применению препарата Азактер-АФ обратитесь к общей характеристике лекарственного препарата.

**Инструкция по введению препарата**

Азактер-АФ применяют внутривенно (струйно или инфузионно) и внутримышечно.

Внутривенный путь введения рекомендуется у пациентов, которым требуются разовые дозы более 1 г, или при септицемии, перитоните или других тяжелых системных или

жизнеугрожающих инфекциях. После восстановления раствор следует использовать немедленно.

*При внутривенном струйном введении* препарат вводят медленно в течение 3-5 минут. Внутривенное капельное введение проводится в течение 30-60 минут.

*При внутримышечном введении* препарат вводят путем глубокой инъекции в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы или латеральную часть бедра.

### **Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед введением**

Приготовление препарата перед введением должно производиться в асептических условиях. Приготовленный раствор перед введением следует визуально проверить на наличие механических включений и изменение цвета и использовать только в том случае, если раствор является прозрачным, не содержащим видимых твердых частиц.

Восстановленный раствор представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до желто-зеленого цвета. Раствор препарата не предназначен для многократного применения, и любой неиспользованный раствор, содержащий разовую дозу препарата, должен быть немедленно утилизирован.

#### *Приготовление раствора для внутримышечного введения*

Содержимое флакона с 0,5 г препарата растворить в 1,5 мл, с 1 г препарата – в 3 мл воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида. Встряхивать до полного растворения.

#### *Приготовление раствора для внутривенной инъекции*

К содержимому флакона соответствующей дозировки добавить от 6 до 10 мл воды для инъекций. Встряхивать до полного растворения.

#### *Приготовление раствора для инфузии*

К содержимому флакона добавить воду для инъекций из расчета 3 мл растворителя на каждый грамм азтреонама. Встряхивать до полного растворения.

Полученный раствор переносят во флакон, содержащий 50-100 мл растворителя (0,9 % раствор натрия хлорида; раствор Рингера; раствор Рингера лактат; 5 % или 10 % раствор декстрозы).

### **Несовместимость**

Препарат Азактер-АФ не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в шприце или инфузионном флаконе, совместимость с которыми не установлена.

При одновременном применении препарата Азактер-АФ с нафциллином, цефрадином и метронидазолом не следует смешивать их в одном шприце или одной инфузионной среде.

При внутривенном введении вводить отдельно, соблюдая определенную

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 10.07.2023 № 12895  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

последовательность с как можно большим временным интервалом между инъекциями/инфузиями, либо использовать отдельные внутривенные катетеры.  
При внутримышечном способе применения следует вводить в разные участки тела.