

Листок-вкладыш – информация для пациента

Рацобактам, 2 г + 0,25 г, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Рацобактам, 3 г + 0,375 г, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Рацобактам, 4 г + 0,5 г, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Действующие вещества: пиперациллин+[тазобактам].

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 Рацобактам, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Рацобактам.
3. Применение препарата Рацобактам.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рацобактам.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рацобактам, и для чего его применяют

Действующими веществами препарата Рацобактам являются пиперациллин и тазобактам. Пиперациллин относится к группе пенициллиновых антибиотиков широкого спектра действия. Он убивает многие виды бактерий, которые вызывают инфекционные заболевания.

Некоторые бактерии способны вырабатывать ферменты под названием бета-лактамазы, которые разрушают пиперациллин. Тазобактам блокирует действие таких ферментов (ингибитор бета-лактамаз) и, как следствие, предотвращает разрушение пиперациллина. Таким образом, сочетание этих двух действующих веществ усиливает антибактериальный эффект препарата в целом.

Показания к применению

Препарат Рацобактам применяется у взрослых и детей старше 12 лет для лечения следующих бактериальных инфекций:

- инфекции нижних дыхательных путей (bronхи и легкие);
- инфекции мочевыводящих путей (почки и мочевого пузыря);
- инфекции брюшной полости;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции крови;
- инфекции женских половых органов;
- инфекции костей и суставов;
- инфекции на фоне лихорадки со снижением количества белых клеток крови (фебрильная нейтропения).

Препарат Рацобактам применяется у детей в возрасте от 2 до 12 лет для лечения:

- бактериальных инфекций брюшной полости;
- бактериальных инфекций на фоне фебрильной нейтропении.

При некоторых серьезных инфекциях препарат Рацобактам Вам могут назначить одновременно с другими антибиотиками, например, аминогликозидами.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Рацобактам

Противопоказания

Не применяйте препарат Рацобактам, если у Вас:

- аллергия на пиперациллин, тазобактам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- аллергия на любые бета-лактамные антибиотики (в том числе на пенициллины, цефалоспорины), ингибиторы бета-лактамаз, так как в этом случае у Вас может

возникнуть аллергия и на Рацобактам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Рацобактам проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До введения Вам препарата Рацобактам **обязательно сообщите врачу:**

- если ранее у Вас наблюдались какие-либо аллергические реакции, в особенности, если у Вас возникала аллергия на антибиотики. Если во время применения препарата Рацобактам у Вас возникли 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 Рацобактам у Вас могут развиваться тяжелые кожные аллергические реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, DRESS-синдром, острый генерализованный экзентематозный пустулез. Ознакомьтесь с их признаками и проявлениями в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции».

При их возникновении прекратите применение препарата **и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

- если у Вас диарея (понос) или часто бывает диарея, когда Вы принимаете антибиотики. В том случае, если у Вас разовьется тяжелая, продолжительная диарея или диарея с кровью во время или после применения препарата, сообщите об этом лечащему врачу как можно скорее, поскольку может потребоваться прервать лечение;
- если ранее у Вас возникали тяжелые кровотечения;
- если у Вас наследственное заболевание, называемое муковисцидозом;
- если на фоне лечения препаратом у Вас возникли судороги;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 20 мл/мин);
- если Вы находитесь на гемодиализе;
- если Вы принимаете высокие дозы препаратов, снижающих активность свертывающей системы крови и препятствующие чрезмерному образованию тромбов (антикоагулянты);
- если Вы находитесь на диете с ограничением содержания натрия;
- если Вы принимаете лекарственные средства, которые могут снижать содержание калия или у Вас низкий запас калия в организме (гипокалиемия).

При длительном применении препарата Рацобактам может наблюдаться изменение лабораторных показателей, а именно уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения) и их подвидов (нейтропения). В связи с этим Вашему врачу может понадобиться периодически брать Вашу кровь на анализ.

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз

Возможны редкие случаи развития гемофагоцитарного лимфогистиоцитоза (ГЛГ). Это заболевание, при котором аномально активируются особые клетки организма – гистиоциты (это клетки, способные поглощать, переваривать чужеродные или вредные для организма частицы) и лимфоциты (клетки иммунной системы), что приводит к развитию воспаления (гемофагоцитарному лимфогистиоцитозу). Это состояние может быть опасным для жизни, если его своевременно не диагностировать и не начать лечение на ранней стадии. Необходимо немедленно обратиться к врачу, если появилось несколько симптомов, таких как лихорадка, увеличение лимфатических узлов, чувство слабости, головокружение, одышка, синяки или кожная сыпь.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 2 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Рацобактам у детей в возрасте до 2 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Рацобактам

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

Некоторые лекарственные средства могут взаимодействовать с препаратом Рацобактам:

- пробенецид (препарат для лечения подагры. Это заболевание, при котором мочевая кислота накапливается в организме в суставах и почках). Совместное применение с этим препаратом может увеличить время выведения пиперациллина и тазобактама из организма;
- ванкомицин (антибиотик из группы антибиотиков, называемых гликопептиды. Применяется для лечения бактериальных инфекций). Совместное применение с этим препаратом может привести к развитию повреждения почек. Сообщите своему врачу, если у Вас появились проблемы с почками;

- препараты, используемые для расслабления мышц во время операции (миорелаксанты, например, векурония бромид). Сообщите своему врачу, если Вам предстоит пройти операцию под общей анестезией;
- препараты для разжижения крови или для предотвращения образования тромбов (например, варфарин, гепарин);
- препарат, используемый для лечения рака, артрита или псориаза (метотрексат).
Пиперациллин и тазобактам могут увеличить время выведения метотрексата из организма.

Беременность и грудное вскармливание

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

Если Вы беременны, Вы можете применять Рацобактам только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам применять его, зная о Вашей беременности.

Не кормите ребенка грудью, если Вы применяете Рацобактам. 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 Рацобактам не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, при появлении нежелательных реакций со стороны нервной системы (судороги), не садитесь за руль и избегайте работы с механизмами.

Препарат Рацобактам содержит натрий.

В каждом флаконе лекарственного препарата Рацобактам дозировкой 2 г + 0,25 г содержится 4,7 ммоль (108 мг) натрия, в каждом флаконе дозировкой 3 г + 0,375 г содержится 7,05 ммоль (162 мг) натрия, в каждом флаконе дозировкой 4 г + 0,5 г содержится 9,4 ммоль (216 мг) натрия. Это следует учитывать, если Вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата Рацобактам

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата и продолжительность лечения определяются Вашим лечащим врачом в

зависимости от степени тяжести и типа инфекции и Вашего состояния.

Взрослые и дети в возрасте от 12 лет

Рекомендуемая суточная доза составляет 12 г пиперациллина + 1,5 г тазобактама, которую разделяют на несколько введений каждые 6-8 часов. Суточная доза может достигать 18 г пиперациллина + 2,25 г тазобактама, которую разделяют на несколько введений.

Пациенты с нарушениями функции почек

В том случае, если у Вас или Вашего ребенка есть проблемы с почками, доза препарата может быть снижена и сокращено количество введений.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы пациентам пожилого возраста необходима только при наличии нарушения функции почек.

Дети

Дети в возрасте от 2 до 12 лет

При нейтропении

У детей с нормальной функцией почек и массой тела менее 50 кг с лихорадкой, возникшей на фоне нейтропении, доза препарата Рацобактам составляет 90 мг (80 мг пиперациллина+10 мг тазобактама) на килограмм массы тела, которую вводят каждые 6 часов в комбинации с соответствующей дозой аминогликозида.

У детей с массой тела более 50 кг препарат Рацобактам дозируется как у взрослых, и его назначают в комбинации с соответствующей дозой аминогликозида.

При интраабдоминальной инфекции

У детей с массой тела до 40 кг и нормальной функцией почек рекомендуемая доза составляет 112,5 мг (100 мг пиперациллина+12,5 мг тазобактама) на килограмм массы тела каждые 8 часов.

У детей с массой тела более 40 кг и нормальной функцией почек применяют такую же дозу, как и у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Введение препарата Рацобактам обычно осуществляется медицинской сестрой посредством внутривенной инфузии в течение не менее 20-30 минут.

Продолжительность лечения

Продолжительность применения препарата устанавливается индивидуально, исходя из тяжести Вашего заболевания и составляет от 5 до 14 дней. 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 приняли больше препарата, чем следовало

Поскольку введение препарата Рацобактам осуществляется медицинской сестрой, введение неправильной дозы маловероятно. Однако, если у Вас появилась тошнота, рвота, диарея, повышенная нейромышечная возбудимость и судороги или Вы думаете, что получили больше препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом своему врачу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции.

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу в случае появления любой из следующих нежелательных реакций:

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

- 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 (полиморфная экссудативная эритема);
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница);
- кожная сыпь с появлением пятен и узелков (маколопапулезная сыпь).

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

- диарея (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможно примесь крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела – признаки воспаления кишечника вследствие приема антибиотика (псевдомембранозный колит);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи (токсический эпидермальный некролиз).

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

- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактоидный/анафилактический шок);
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактические/анафилактоидные реакции);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона);
- сыпь на коже в виде пузырей и волдырей, болезненных и наполненных мутноватой жидкостью, затем с участками отслойки кожи и образованием эрозий (буллезный дерматит) или выраженная краснота и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит);
- лихорадка ($>38^{\circ}\text{C}$), кожная сыпь, увеличение лимфоузлов, отек лица, поражение печени, почек и других органов, повышение уровня эозинофилов, лейкоцитов в анализе крови – признаки отсроченной аллергической реакции на препарат, которые возникают через 2 и более недель после начала лечения (лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром));
- гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка ($>38^{\circ}\text{C}$), повышение уровня лейкоцитов в анализе крови (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Другие нежелательные реакции:

При применении препарата Рацобактам могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- диарея.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- появление красных пятен или пузырьков на коже, чаще в крупных складках (паховых, межъягодичных, под молочными железами) или появление белого творожистого налета на слизистых оболочках (кандидоз);
- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);

- снижение уровня гемоглобина в крови (анемия);
- бессонница;
- головная боль;
- боль в животе;
- рвота;
- запор;
- тошнота;
- неприятные ощущения в животе (диспепсия);
- сыпь;
- кожный зуд;
- повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ));
- повышение активности щелочной фосфатазы;
- снижение концентрации альбумина в крови;
- снижение концентрации общего протеина в крови;
- повышение концентрации креатинина в плазме крови;
- положительная прямая проба Кумбса;
- повышение концентрации мочевины в плазме крови;
- увеличение частичного тромбопластинового времени;
- повышение температуры тела;
- местные реакции (покраснение, уплотнение в месте введения).

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

- внезапные и произвольные мышечные сокращения (судороги);
- боль и отек конечности, покраснение или побледнение кожи, ощущение жжения, уплотнение по ходу сосуда (признаки тромбофлебита);
- снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- снижение артериального давления;
- воспаление вены (флебит);
- «приливы» крови к коже лица;
- боли в суставах (артралгия);
- мышечные боли (миалгия);

- повышение концентрации билирубина в плазме крови;
- снижение концентрации глюкозы в плазме крови;
- увеличение протромбинового времени;
- озноб.

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

- снижение уровня лейкоцитов (агранулоцитоз);
- носовое кровотечение;
- воспаление слизистой оболочки ротовой полости (стоматит).

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

- дефицит эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения);
- снижение уровня нейтрофилов в крови (нейтропения);
- усиленное разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия);
- повышение уровня эозинофилов в крови (эозинофилия);
- высокий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитоз);
- психическое расстройство, вызывающее бред и галлюцинации (делирий);
- эозинофильная пневмония;
- гепатит;
- желтуха;
- мелкие пятнистые капиллярные кровоизлияния в слизистые оболочки или под кожу (пурпура);
- почечная недостаточность;
- тубулоинтерстициальный нефрит;
- увеличение времени кровотечения;
- повышение активности гамма-глутамилтрансферазы.

Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, сообщите Вашему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним 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 (Росздравнадзор)

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

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

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

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

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <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: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Рацобактам

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре ниже 25 °С.

Раствор следует использовать немедленно после приготовления.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рацобактам содержит

Действующими веществами являются пиперациллин и тазобактам.

Каждый флакон содержит 2 г пиперациллина (в виде пиперациллина натрия) и 0,25 г тазобактама (в виде тазобактама натрия).

Каждый флакон содержит 3 г пиперациллина (в виде пиперациллина натрия) и 0,375 г тазобактама (в виде тазобактама натрия).

Каждый флакон содержит 4 г пиперациллина (в виде пиперациллина натрия) и 0,5 г тазобактама (в виде тазобактама натрия).

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества) отсутствуют.

Препарат Рацобактам содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Рацобактам и содержимое упаковки

Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Порошок белого или почти белого цвета.

Препарат Рацобактам доступен в следующих вариантах упаковки:

По 2 г + 0,25 г; 3 г + 0,375 г; 4 г + 0,5 г действующих веществ помещают во флаконы из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 20 мл или 30 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми медицинскими бромбутилкаучуковыми, обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с препаратом с листком-вкладышем (инструкцией по медицинскому применению) в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

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

Тел.: +7 (495) 744-30-00

e-mail: info@al-farma.com

Производитель

Российская Федерация

ООО «Рузфарма»

143132, Московская обл., Рузский район, 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

Общество с ограниченной ответственностью «АГЕНТСТВО ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ «ФАРМКОМПЛАЕНС»

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

Тел.: +7 495 142 24 87

Моб. Тел.: +7 901 369 45 95

e-mail: 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.

Для полной информации по применению препарата Рацобактам обратитесь к общей характеристике лекарственного препарата.

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.

Инструкции по приготовлению концентрата:

Препарат растворяют в одном из указанных ниже совместимых растворителей в соответствии с указанными объемами. Флакон поворачивают круговыми движениями до полного растворения содержимого (при постоянном поворачивании обычно в течение 5–10 мин).

Готовый раствор представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Дозировка/флакон (пиперациллин+тазобактам)	Необходимый объем растворителя
2 г + 0,25 г	10 мл
3 г + 0,375 г	15 мл
4 г + 0,5 г	20 мл

Совместимые растворители для препарата Рацобактам:

0,9 % раствор натрия хлорида;

стерильная вода для инъекций (максимально рекомендованный объем на дозу составляет 50 мл);

5 % раствор декстрозы.

Концентрат следует набирать из флакона шприцем, использовать немедленно для последующего разведения.

Инструкции по приготовлению раствора для внутривенной инфузии:

Для приготовления раствора для внутривенной инфузии к приготовленному концентрату

прибавляют соответствующий совместимый растворитель (см. выше) до получения нужного для внутривенного введения объема (например, от 50 до 150 мл).

Раствор следует использовать немедленно после приготовления.

Несовместимость

При применении препарата Рацобактам совместно с другими антибиотиками (например, аминогликозидами), препараты следует вводить отдельно. Смешивание бета-лактамов с аминогликозидами *in vitro* может привести к существенной инактивации аминогликозидов. Наиболее предпочтительно введение препарата Рацобактам и аминогликозидов разграничить во времени.

Нельзя смешивать препарат Рацобактам с лекарственными препаратами в шприце или инфузионном флаконе, совместимость с которыми не установлена.

Из-за химической нестабильности препарата, его не следует применять совместно с растворами, содержащими натрия гидрокарбонат.

Рацобактам не следует добавлять к препаратам крови или гидролизатам альбумина.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.