ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФАЙТОБАКТ 1 г, ФАЙТОБАКТ 2 г

(FYTOBACT 1 g, FYTOBACT 2 g)

Склад:

діючі речовини: cefoperazone, sulbactam;

Файтобакт 1 г: 1 флакон містить сульбактам натрію, еквівалентно сульбактаму 0,5 г, та цефоперазон натрію, еквівалентно цефоперазону 0,5 г;

Файтобакт 2 г: 1 флакон містить сульбактам натрію, еквівалентно сульбактаму 1 г, та цефоперазон натрію, еквівалентно цефоперазону 1 г.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний гігроскопічний порошок від білого до майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування.

β-лактамні антибіотики. Цефалоспорини третього покоління. Код АТХ J01D D62.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

До складу лікарського засобу входять цефоперазон (цефалоспориновий антибіотик III покоління) та сульбактам (необоротний інгібітор більшості основних β-лактамаз, які продукуються пеніцилін-резистентними мікроорганізмами).

Антибактеріальним компонентом препарату є цефоперазон, який діє на чутливі мікроорганізми у стадії активного розмноження шляхом пригнічення біосинтезу мукопептиду клітинної мембрани.

Сульбактам не має вираженої антибактеріальної активності, окрім дії проти *Neisseriaceae* і *Acinetobacter*. Проте біохімічні дослідження на безклітинних бактерійних системах виявили здатність сульбактаму до необоротного пригнічення найважливіших β-лактамаз, які продукуються пеніцилін-резистентними мікроорганізмами.

Потенціал сульбактаму відносно запобігання деструкції пеніцилінів і цефалоспоринів резистентними мікроорганізмами підтверджений у дослідженнях на штамах резистентних мікроорганізмів, у яких сульбактам продемонстрував виражений синергізм із пеніцилінами і цефалоспоринами. Оскільки сульбактам також зв'язується із деякими пеніцилінозв'язуючими білками, чутливі мікроорганізми стають чутливішими до дії сульбактаму/цефоперазону, ніж до дії одного цефоперазону.

Комбінація сульбактаму і цефоперазону активна до всіх мікроорганізмів, чутливих до цефоперазону. Крім того, при застосуванні вказаної комбінації спостерігається синергізм дії її компонентів відносно таких мікроорганізмів: *Haemophilus influenzae, Bacteroides spp., Acinetobacter calcoaceticus, Enterobacter aerogens, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Citrobacter diversus.*

Сульбактам/цефоперазон *in vitro* активний відносно широкого спектра клінічно значущих мікроорганізмів.

Грампозитивні мікроорганізми: *Staphylococcus aureus* (штами, що продукують або не продукують пеніциліназу), *Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae* (переважно *Diplococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes* (β-гемолітичний стрептокок групи А); *Streptococcus agalactiae* (β-гемолітичний стрептокок групи В), більшість інших видів β-гемолітичних стрептококів; більшість штамів *Streptococcus faecalis* (ентерококи). Грамнегативні мікроорганізми: *Escherichia coli, Klebsiella spp., Enterobacter spp., Citrobacter spp., Haemophilus influenzae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii* (переважно *Proteus morganii*), *Providencia rettgeri* (переважно *Proteus rettgeri*), *Providencia spp., Serratia spp.* (включаючи *S. marcescens*), *Salmonella spp.i Shigella spp., Pseudomonas aeruginosa* і деякі види *Pseudomonas, Acinetobacter calcoaceticus, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Bordetella pertussis, Yersinia enterocolitica.* Анаеробні мікроорганізми: грамнегативні бацили (включаючи *Bacteroides fragilis*, інші види *Bacteroides* і *Fusobacterium spp.*); грампозитивні і грамнегативні коки (включаючи *Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.* і *Veillonella spp.*); грампозитивні бацили (включаючи *Clostridium spp., Eubacterium spp.* і *Lactobacillus spp.*).

Для препарату встановлені такі діапазони ефективних концентрацій (МПК [мінімальна пригнічувальна концентрація], мкг/мл за концентрацією цефоперазону): чутливі — менше 16, проміжні — 17–36, резистентні — більше 64.

Фармакокінетика.

При введенні лікарського засобу приблизно 84 % сульбактаму і 25 % цефоперазону виводиться нирками. Більша частина цефоперазону виводиться із жовчю. Після введення сульбактаму/цефоперазону середній період напіввиведення сульбактаму становить 1 годину, а цефоперазону — 1,7 години. Концентрації у плазмі крові пропорційні до введеної дози. Ці дані відповідають фармакокінетичним параметрам компонентів при їх роздільному застосуванні.

Середні значення максимальних концентрацій сульбактаму і цефоперазону після введення 2 г препарату (1 г сульбактаму, 1 г цефоперазону) внутрішньовенно упродовж 5 хвилин становлять 130,2 і 236,8 мкг/мл відповідно. Це свідчить про більший об'єм розподілу сульбактаму (Vα = 18,0–27,6 л) порівняно з розподілом цефоперазону (Vα = 10,2–11,3 л). Сульбактам та цефоперазон інтенсивно розподіляються у тканинах і рідинах організму, включаючи жовч, жовчний міхур, шкіру, апендикс, маткові труби, яєчники, матку. У дітей значення періоду напіввиведення сульбактаму становить від 0,91 до 1,42 години, цефоперазону — від 1,44 до 1,88 години. Дані про фармакокінетичну взаємодію між сульбактамом і цефоперазоном при їх одночасному застосуванні у формі комбінації відсутні.

Після багаторазового введення не виявлено жодних суттєвих змін у фармакокінетиці компонентів лікарського засобу та жодної їх кумуляції при застосуванні через кожні 8–12 годин.

Порушення функції печінки. Див. розділ «Особливості застосування».

Порушення функції нирок. У пацієнтів з порушенням функції нирок різного ступеня при застосуванні сульбактаму/цефоперазону загальний кліренс сульбактаму тісно корелює з кліренсом креатиніну. У пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок відзначається значне подовження періоду напіввиведення сульбактаму (у середньому 6,9 і 9,7 години за даними різних досліджень). Гемодіаліз суттєво впливає на період напіввиведення, загальний кліренс та об'єм розподілу сульбактаму. Значущих змін у фармакокінетиці цефоперазону у хворих з нирковою недостатністю не виявлено.

Цефоперазон не витісняє білірубін зі зв'язку з сироватковим альбуміном.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами:

– інфекції дихальних шляхів (верхніх і нижніх відділів);

– інфекції сечовивідних шляхів (верхніх і нижніх відділів);

– перитоніт, холецистит, холангіт та інші інфекції черевної порожнини;

– септицемія;

– менінгіт;

– інфекції шкіри та м'яких тканин;

– інфекції кісток та суглобів;

– запальні захворювання органів малого таза, ендометрити, гонорея та інші інфекції статевих органів.

Протипоказання.

Застосування лікарського засобу протипоказане пацієнтам з алергією на сульбактам, пеніциліни чи цефалоспорини в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Аміноглікозиди. Змішування лікарського засобу з аміноглікозидами в одному шприці призводить до взаємної інактивації; якщо ці групи антибактеріальних агентів слід застосувати

одночасно, то вводити їх потрібно в різні місця з інтервалом в 1 годину. Препарат підвищує ризик розвитку нефротоксичності аміноглікозидів, фуросеміду. *Бактеріостатичні препарати (хлорамфенікол, еритроміцин, сульфаніламіди, тетрацикліни)* знижують активність лікарського засобу.

Пробенецид зменшує канальцеву секрецію сульбактаму; результатом цього є збільшення плазмової концентрації і періоду напіввиведення препаратів та підвищення ризику інтоксикації. Посилює ризик кровотечі при застосуванні разом із нестероїдними протизапальними препаратами.

Алкоголь. При вживанні алкоголю під час курсу лікування та впродовж 5 днів після лікування цефоперазоном відзначалися такі реакції, як почервоніння обличчя, пітливість, головний біль, тахікардія. Аналогічні реакції спостерігалися і при застосуванні інших цефалоспоринів. Пацієнтам слід бути обережними при вживанні алкогольних напоїв під час застосування препарату. При використанні штучного харчування (перорального або парентерального) розчини, що містять етанол, використовувати не слід. *Комбінована терапія.* Зважаючи на широкий спектр антибактеріальної активності сульбактаму/цефоперазону, більшість інфекцій можна адекватно лікувати цим антибіотиком як монотерапією. Однак за певних показань сульбактам/цефоперазон можна застосовувати разом з іншими антибіотиками. Якщо при цьому застосовувати аміноглікозиди, необхідно контролювати функції нирок впродовж усього курсу терапії (також див. розділ «Несумісність»).

Взаємодія з речовинами, що використовуються при лабораторних аналізах. Хибнопозитивна реакція на глюкозу в сечі може бути виявлена при застосуванні розчину Бенедикта або Фелінга.

Особливості застосування.

Гіперчутливість. Існують повідомлення про розвиток тяжких, а інколи і летальних анафілактичних реакцій у пацієнтів, які отримували терапію β-лактамами або цефалоспоринами. Виникнення таких реакцій імовірніше в осіб з гіперчутливістю до багатьох алергенів в анамнезі. Перед початком терапії сульбактамом/цефоперазоном слід ретельно дослідити анамнез пацієнта щодо реакцій гіперчутливості до цефалоспоринів, пеніцилінів або інших лікарських засобів (див. розділ «Протипоказання»). Антибіотики слід з обережністю призначати пацієнтам, які проявляють алергію в тій чи іншій формі, особливо на лікарські засоби.

У разі розвитку алергічних реакцій необхідно негайно відмінити препарат та призначити відповідне лікування. Тяжкі анафілактичні реакції потребують негайного застосування невідкладної терапії, зокрема введення адреналіну. За показаннями можна застосувати оксигенотерапію, внутрішньовенне введення кортикостероїдів, забезпечення прохідності дихальних шляхів, включаючи інтубацію. Повідомлялося про випадки розвитку шкірних реакцій тяжкого ступеня, інколи з летальним наслідком, таких як токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса – Джонсона та ексфоліативний дерматит, у пацієнтів, які застосовували сульбактам/цефоперазон. У разі виникнення шкірної реакції тяжкого ступеня терапію сульбактамом/цефоперазоном слід припинити та розпочати відповідне лікування (див. розділ «Побічні реакції»).

Загальні застереження. Як і при застосуванні інших антибіотиків, лікування цефоперазоном у деяких пацієнтів може призводити до розвитку дефіциту вітаміну К. Механізм цього явища, імовірно, пов'язаний з пригніченням кишкової мікрофлори, що в нормі синтезує даний вітамін. Таким чином, група ризику включає пацієнтів з обмеженим харчуванням, порушенням всмоктування (наприклад, при фіброзі жовчного міхура) та осіб, які тривалий час перебувають на парентеральному (внутрішньовенному) харчуванні. У таких пацієнтів треба контролювати протромбіновий час. Аналогічний контроль слід здійснювати у пацієнтів, які отримують терапію антикоагулянтами. У зазначених випадках слід призначати прийом екзогенного вітаміну К.

Як і при застосуванні інших антибіотиків, тривале лікування препаратом може призвести до посиленого росту резистентної мікрофлори. У процесі лікування необхідно ретельно контролювати стан пацієнтів. Слід бути готовими до періодичних проявів порушень діяльності нирок, печінки та кровотворної системи, як і при застосуванні інших системних засобів. Це особливо стосується новонароджених, зокрема недоношених, а також інших немовлят.

Необхідно періодично перевіряти, чи не виникли під час тривалого лікування прояви порушень функцій систем органів, включаючи порушення функцій нирок, печінки та кровотворної системи.

Про виникнення діареї, пов'язаної з *Clostridium difficile* (CDAD), повідомлялося при застосуванні майже всіх антибактеріальних засобів, включаючи сульбактам натрій / цефоперазон натрій. Тяжкість проявів може коливатися від помірної діареї до летального коліту. Лікування антибактеріальними засобами пригнічує нормальну флору товстої кишки, що призводить до посиленого росту *C. difficile*.

C. difficile продукує токсини А і В, що мають значення у розвитку CDAD. Гіпертоксин, який продукують штами *C. difficile*, спричиняє зростання показників захворюваності та летальності, оскільки ці мікроорганізми можуть бути рефрактерними до антимікробної терапії, що може призводити до необхідності проведення колектомії. CDAD слід розглядати в усіх пацієнтів, у яких після застосування антибіотиків виникла діарея. Слід ретельно зібрати анамнез хвороби, оскільки про виникнення CDAD повідомлялося через 2 місяці після призначення антибактеріальних засобів.

При виникненні суперінфекції необхідно призначити відповідне лікування. *Застосування при порушеннях функцій нирок.* У пацієнтів із порушеннями функцій нирок різного ступеня при застосуванні препарату загальний кліренс сульбактаму тісно корелює з визначеним кліренсом креатиніну. У пацієнтів із тяжкими порушеннями функцій нирок відзначається суттєве збільшення терміну напіввиведення сульбактаму. Гемодіаліз суттєво впливає на термін напіввиведення, загальний кліренс та об'єм розподілу сульбактаму. Жодних змін у фармакокінетиці цефоперазону у хворих з нирковою недостатністю не виявлено.

Застосування при порушеннях функцій печінки. Цефоперазон значною мірою виділяється з жовчю. У пацієнтів із хворобами печінки та/або обструкцією жовчовивідних шляхів період напіввиведення цефоперазону з плазми крові зазвичай подовжується, а виділення із сечею збільшується. Навіть при тяжких порушеннях функції печінки в жовчі виявляються терапевтичні концентрації цефоперазону, а період напіввиведення з плазми крові збільшується в 2–4 рази.

У випадках тяжкої обструкції жовчовивідних шляхів, тяжких хвороб печінки або при наявності

супутніх порушень функцій нирок може бути необхідною корекція дози. Коригування дози може бути необхідним у разі тяжкої обструкції жовчовивідних шляхів, тяжких захворювань печінки або у разі порушень функції нирок, що пов'язані з будь-яким із таких станів. У пацієнтів із порушеннями функції печінки та супутнім порушенням функції нирок потрібно контролювати концентрацію цефоперазону у сироватці крові та у разі необхідності коригувати дозування. У таких випадках без ретельного контролю концентрацій у сироватці крові доза цефоперазону не повинна перевищувати 2 г/добу. *Застосування пацієнтам літнього та старечого віку.* При застосуванні як сульбактаму, так і цефоперазону спостерігалося подовження терміну напіввиведення, зниження загального кліренсу та збільшення об'єму розподілу порівняно з даними щодо волонтерів молодого віку. Фармакокінетика сульбактаму прямо корелювала з рівнем функцій нирок, а фармакокінетика цефоперазону добре корелювала з порушеннями функцій печінки. *Діти.* Дослідження у педіатричній популяції не виявили якихось змін у фармакокінетиці компонентів лікарського засобу: порівняно з дорослими особами немає суттєвих відмінностей. Препарат можна ефективно застосовувати немовлятам. Однак всебічних досліджень щодо застосування недоношеним немовлятам або новонародженим не проводилися. Тому перед початком лікування недоношених немовлят або новонароджених слід ретельно оцінити потенціальну користь і можливий ризик терапії. У новонароджених із білірубіновою енцефалопатією цефоперазон не витискує білірубін із місць зв'язування з білками плазми крові.

Важлива інформація про допоміжні речовини. Цей лікарський засіб містить натрій — він може бути непридатний для застосування пацієнтам, які перебувають на дієті з контролем вмісту натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб проникає крізь плацентарний бар'єр. Призначати препарат вагітним жінкам слід лише тоді, коли можлива користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

У грудне молоко проникає тільки невелика частка введеної дози сульбактаму та цефоперазону. Хоча обидві складові препарату проникають у незначній кількості у грудне молоко, його слід з обережністю призначати жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вплив є малоймовірним.

Спосіб застосування та дози.

Розчин препарату можна вводити внутрішньовенно та внутрішньом'язово. Перед початком терапії необхідно виключити наявність у пацієнта підвищеної чутливості до Файтобакту (зробити внутрішньошкірну пробу на переносимість антибіотика). *Дорослим* застосовувати у середньодобовій дозі 2–4 г (введення кожні 12 годин). При тяжкому перебігу інфекцій дозу можна збільшити до 8 г на добу при співвідношенні діючих речовин 1:1 (тобто вміст цефоперазону — 4 г). У пацієнтів, які отримують сульбактам і цефоперазон у співвідношенні

1:1, може виникати потреба додаткового окремого введення цефоперазону. У цьому випадку його слід вводити кожні 12 годин рівними дозами. Рекомендована максимальна добова доза сульбактаму становить 4 г. *Застосування хворим із порушеною функцією нирок.* Дозовий режим при застосуванні препарату для лікування пацієнтів зі значним зниженням функцій нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) підлягає корекції з метою компенсації зниженого кліренсу сульбактаму. Пацієнтам із кліренсом креатиніну 15–30 мл/хв слід призначати сульбактам у максимальній дозі 1 г, яку вводити кожні 12 годин (максимальна добова доза — 2 г сульбактаму), а пацієнтам із кліренсом креатиніну менше 15 мл/хв слід призначати сульбактам у максимальній дозі 500 мг, яка вводиться кожні 12 годин (максимальна добова доза — 1 г сульбактаму). При тяжких інфекціях може виникнути необхідність додаткового призначення цефоперазону.

Фармакокінетичний профіль сульбактаму суттєво порушується при застосуванні гемодіалізу. Термін напіввиведення цефоперазону з плазми крові при гемодіалізі дещо зменшується. Таким чином, дозовий режим при застосуванні діалізу повинен підлягати корекції.

Комбінована терапія. Оскільки комбінація сульбактам/цефоперазон має широкий спектр антибактеріальної активності, більшість інфекцій ефективно лікуються монотерапією даним препаратом. Проте у деяких випадках сульбактам/цефоперазон можливо застосовувати в комбінації з іншими антибіотиками. У випадку одночасного застосування аміноглікозидів необхідно контролювати функції нирок та печінки упродовж усього курсу лікування.

Застосування хворим із порушеною функцією печінки. Корекція дози може бути потрібна у випадках тяжкої обструкційної жовтяниці і тяжких захворювань печінки або коли ці обидві патології супроводжуються порушенням функції нирок. Пацієнтам із порушеннями функції печінки та супутніми порушеннями функції нирок необхідний контроль концентрації цефоперазону в плазмі крові і при потребі — відповідна корекція дози. У випадках відсутності ретельного контролю за концентрацією препарату в плазмі крові доза цефоперазону не повинна перевищувати 2 г на добу.

Для *дітей* доза лікарського засобу становить 40–80 мг/кг на добу. Препарат слід вводити кожні 6–12 годин рівномірно розподіленими дозами.

У разі тяжких інфекцій ці дози можна підвищувати до 160 мг/кг на добу при співвідношенні сульбактаму і цефоперазону 1:1. Дозу слід вводити, розподіляючи її на 2-4 рівні частини.

Лікування немовлят. Немовлятам 1-го тижня життя препарат слід вводити кожні 12 годин. Максимальна добова доза сульбактаму для дітей не повинна перевищувати 80 мг/кг на добу. У випадку, коли необхідна доза цефоперазону, що перевищує 80 мг/кг/добу, слід окремо додатково призначити цефоперазон.

Внутрішньовенне застосування.

Спосіб розведення.

1 етап. Приготування первинного розчину.

Вміст флакона потрібно розчинити у відповідній кількості 5 % розчину глюкози для ін’єкцій, 0,9 % розчину натрію хлориду для ін’єкцій або стерильної води для ін’єкцій у співвідношеннях, зазначених у таблиці.

Загальна доза, г	Еквівалентна доза сульбактам (г) цефоперазон (г)	Об’єм розчинника, мл	Максимальна кінцева концентрація, мг/мл
1	0,5 0,5	3,4	125 125
2	1 1	6,7	125 125

2 етап. Приготування вторинного розчину.

Для проведення *внутрішньовенних краплинних інфузій* отриманий первинний розчин додати до відповідного розчинника до отримання загальної концентрації лікарського засобу Файтобакт 10–20 мг/мл у загальному об’ємі розчину. Готовий вторинний розчин вводити внутрішньовенно краплинно протягом 15–60 хвилин.

Для проведення *внутрішньовенних струминних ін’єкцій* отриманий первинний розчин лікарського засобу Файтобакт доводити розчинником до 20 мл і вводити повільно протягом не менше 3 хвилин.

Файтобакт сумісний з такими розчинами:

· стерильною водою для ін’єкцій;

· 5 % розчином глюкози;

· 0,9 % розчином натрію хлориду;

· 5 % розчином глюкози в 0,225 % розчині натрію хлориду;

· 5 % розчином глюкози у 0,9 % розчині натрію хлориду.

Лактатний розчин Рінгера є прийнятним розчинником для проведення внутрішньовенної інфузії, але не для первинного розведення (див. розділ «Несумісність»). Необхідним є двоетапне розведення. Для відновлення слід застосовувати стерильну воду для ін’єкцій (див. таблицю вище); потім отриманий розчин розводити лактатним розчином Рінгера для отримання концентрації сульбактаму 5 мг/мл (2 мл або 4 мл первинно відновленого). Внутрішньом’язове застосування. 2 % розчин лідокаїну є прийнятним розчинником для приготування розчину для внутрішньом’язового введення, але не для первинного розведення (див. розділ «Несумісність»).

Лідокаїн. У випадку застосування лідокаїну слід зробити шкірну пробу на переносимість. Для проведення внутрішньом’язової ін’єкції розведення лікарського засобу проводити у два етапи. Спочатку готувати первинний розчин у стерильній воді для ін’єкцій (див. таблицю вище) з подальшим додаванням 2 % розчину лідокаїну. Приблизна концентрація лідокаїну у вторинному розчині — 0,5 %.

Будь-який невикористаний продукт або відходи потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Діти.

Файтобакт можна застосовувати дітям. Однак всебічних досліджень щодо застосування

лікарського засобу недоношеним немовлятам або новонародженим не проводили. Тому перед початком лікування недоношених немовлят або новонароджених слід ретельно оцінити потенційну користь і можливий ризик терапії.

Передозування.

Симптоми. Передозування лікарського засобу може проявлятися посиленням побічних ефектів. Слід брати до уваги, що високі концентрації β-лактамних антибіотиків у спинномозковій рідині можуть спричиняти неврологічні реакції, зокрема судоми.

Лікування. Оскільки цефоперазон і сульбактам виділяються із системи циркуляції шляхом гемодіалізу, ця процедура може посилювати елімінацію препарату з організму у випадку передозування у пацієнтів із порушенням функції нирок.

Побічні реакції.

Лікарський засіб загалом добре переноситься. Більшість побічних реакцій є легкого або помірного ступеня тяжкості і мають сприятливий перебіг при тривалому лікуванні.
Нижче наведені побічні реакції, що спостерігалися під час прийому сульбактаму/цефоперазону. Частота побічних реакцій зазначена як: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 – < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 – < 1/100), рідко (≥ 1/10000 – < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), частота невідома (неможливо оцінити за наявною інформацією). Побічні реакції наведено за системами органів згідно з MedRA [Медичний словник для регуляторної діяльності] у порядку клінічної важливості.

Системи органів	Частота	Побічні реакції
З боку системи крові та лімфатичної системи	Дуже часто	Нейтропенія†, лейкопенія†, пряма позитивна проба Кумбса†, зниження рівня гемоглобіну†, зниження рівня гематокриту†, тромбоцитопенія†
	Часто	Коагулопатія*, еозинофілія†
	Частота невідома	Гіпопротромбінемія
З боку імунної системи	Частота невідома	Анафілактичний шок§, анафілактична реакція*§, анафілактоїдна реакція§, включаючи шок*, гіперчутливість*§
З боку нервової системи	Нечасто	Головний біль
З боку судинної системи	Частота невідома	Крововилив (включно з летальним наслідком), васкуліт*, артеріальна гіпотензія*
З боку шлунково-кишкового тракту	Часто	Діарея, нудота, блювання
	Частота невідома	Псевдомембранозний коліт*
З боку печінки і жовчовивідних шляхів	Дуже часто	Підвищення рівня аланінамінотрансферази†, підвищення рівня аспартатамінотрансферази†, підвищення рівня лужної фосфатази крові†
	Часто	Підвищення рівня білірубіну в крові†
	Частота невідома	Жовтяниця*

З боку шкіри та підшкірної клітковини	Нечасто	Свербіж, кропив'янка
	Частота невідома	Токсичний епідермальний некроліз*[§], ексфоліативний дерматит*[§], синдром Стівенса-Джонсона, макулопапульозні висипи
З боку нирок та сечовидільної системи	Частота невідома	Гематурія*
Загальні розлади та реакції у місці введення	Нечасто	Флебіт у місці введення, біль у місці ін'єкції, пірексія, озноб

* Побічні реакції, про які повідомлялося у постмаркетинговий період.

† У розрахунки частоти виникнення відхилень лабораторних показників від норми були включені всі доступні лабораторні значення, включаючи показники пацієнтів із порушеннями на початковому рівні. Такий консервативний підхід був узятий за основу через те, що початкова інформація не дає змогу диференціювати підгрупи пацієнтів із порушеннями на початковому рівні, які мали значущі зміни у лабораторних показниках, що були пов'язані з лікуванням, та пацієнтів, які не мали таких змін.

Порушення за такими показниками як рівень лейкоцитів, нейтрофілів, тромбоцитів, гемоглобіну та гематокриту спостерігалися тільки у ході досліджень. Підвищення та зниження рівнів не диференціювали.

§ Надходили повідомлення про летальні наслідки.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Файтобакт та аміноглікозиди не слід безпосередньо змішувати, оскільки між ними існує фізична несумісність. Якщо комбінована терапія лікарським засобом Файтобакт і аміноглікозидами є необхідною, слід застосовувати їх послідовну роздільну

краплинну інфузію із використанням окремої вторинної внутрішньовенної трубкової системи, при цьому первинну внутрішньовенну трубкову систему слід ретельно промити відповідним розчином у перерві між інфузіями зазначених препаратів. Також доцільно, щоб упродовж доби інтервали між введеннями препарату й аміноглікозидів були по можливості якнайтривалішими. Первинне розведення лактатним розчином Рінгера не рекомендовано, оскільки ця суміш є несумісною з лікарським засобом Файтобакт (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Первинне розведення 2 % розчином лідокаїну не рекомендовано, оскільки ця суміш є несумісною (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Цефоперазон фізично несумісний з перфиназином, прометазином.

Упаковка. По 1 флакону з порошком у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія / Cadila Pharmaceuticals Limited, India.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Ділянка № 1389, Трасад Роуд, Дхолка, Ахмедабад, Індія / Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, Dist: Ahmedabad, India.