ЛП-№(005680)-(РГ-RU) от 05.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Джамсул

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Джамсул

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: амоксициллин+[сульбактам]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

на 1 флакон в мг:

Наименование компонентов	Количество, мг		
	250 + 125	500 + 250	1000 + 500
Действующее вещество:			
Амоксициллин натрия (в пересчете на амоксициллин)	265,05 мг 250,00 мг	530,09 мг 500,00 мг	1060,18 мг 1000,00 мг
Сульбактам натрия (в пересчете на сульбактам)	132,52 мг 125,00 мг	273,55 мг 250,00 мг	547,10 мг 500,00 мг
Масса:	397,57 мг	803,64 мг	1607,28 мг

Описание: Белый или белый с желтоватым оттенком порошок

Восстановленный раствор – прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамные антибактериальные средства, пенициллины; комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз.

Код АТХ: J01CR02

Фармакологические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакодинамика

Джамсул - комбинированный препарат, обладает бактерицидным действием в отношении чувствительных к амоксициллину микроорганизмов, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.

Амоксициллин является полусинтетическим пенициллином с широким спектром активности из группы аминопенициллинов, угнетает синтез белков клеточной стенки патогенных микроорганизмов.

Сульбактам – необратимый ингибитор бета-лактамаз; расширяет спектр активности амоксициллина в отношении устойчивых штаммов, резистентность которых развивается под воздействием бета-лактамаз; не изменяет активности амоксициллина в отношении чувствительных штаммов; связываясь с некоторыми пенициллин-связывающими белками бактерий, проявляет синергизм при одновременном применении с бета-лактамными антибиотиками. Стабилен в водном растворе, обладает самостоятельной антибактериальной активностью в отношении *Neisseria gonorrhoeae* и *Acinetobacter spp*. и устойчив к действию большинства плазмидных бета-лактамаз.

Амоксициллин активен в отношении следующих микроорганизмов (в т.ч. штаммов, продуцирующих бета-лактамазы):

***Аэробные грамположительные бактерии*:** *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus anthracis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus группы viridans, Enterococcus faecalis, Corynebacterium spp., Listeria monocytogenes.*

***Анаэробные грамположительные бактерии*:** *Clostridium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.*

***Аэробные грамотрицательные бактерии*:** *Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp., Bordetella pertussis, Yersinia enterocolitica, Gardnerella vaginalis, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Moraxella catarrhalis, Haemophilus influenzae, Yersinia multocida, Campylobacter jejuni, Acinetobacter spp., Helicobacter pylori.*

Анаэробные грамотрицательные бактерии: *Bacteroides spp., включая Bacteroides fragilis.*

Фармакокинетика

Амоксициллин

Связывание с белками плазмы крови - 20%. Амоксициллин распределяется в большинстве тканей и биологических жидкостей организма, проникает через плацентарный барьер и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

обнаруживается в грудном молоке. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови - 1 ч. Выводится в основном почками (клубочковая фильтрация и канальцевая секреция) – 70-80% и с желчью – 5-10%.

Сульбактам

Связывание с белками плазмы крови - 40%. $T_{1/2}$ - 1 ч. Сульбактам не оказывает влияния на фармакокинетику амоксициллина. Сульбактам почти полностью в неизмененном виде выводится почками (75–85%). Сульбактам проникает через плацентарный барьер.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к амоксициллину штаммами микроорганизмов:

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (острый и хронический синусит, острый и хронический средний отит, заглоточный абсцесс, тонзиллит, фарингит);
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит с бактериальной суперинфекцией, хронический бронхит, пневмония);
- инфекции желчевыводящих путей (холецистит, холангит);
- кишечные инфекции (сальмонеллез);
- инфекции мочеполовой системы и органов малого таза (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, цервицит, сальпингит, сальпингоофорит, тубоовариальный абсцесс, эндометрит, бактериальный вагинит, послеродовой сепсис, пельвиоперитонит, гонорея);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, абсцесс, флегмона, раневая инфекция);
- послеоперационные инфекции;
- профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний в хирургии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амоксициллину, сульбактаму, другим компонентам препарата и пенициллинам; тяжелые реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) на другие бета-лактамные антибиотики (например, цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы); инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи); язвенный колит; болезнь Крона; герпесвирусная инфекция; одновременный прием аллопуринола (при наличии кожных аллергических реакций при применении пенициллинов); колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

С осторожностью

Тяжелая печеночная недостаточность; заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ); хроническая почечная недостаточность; пожилой возраст (в связи с возможной почечной недостаточностью).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Режим дозирования устанавливается индивидуально, в зависимости от тяжести течения и локализации инфекции, чувствительности возбудителя. Лечение следует продолжать как минимум в течение еще 2-3 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания, но не более 14 дней.

При лечении инфекций, вызванных бета-гемолитическими стрептококками, препарат рекомендуется применять не менее 10 дней.

Препарат вводится глубоко внутримышечно (в/м), внутривенно (в/в) инъекционно или внутривенно инфузионно.

Дозы приведены в пересчете на амоксициллин.

Для взрослых и детей старше 12 лет: обычная рекомендуемая доза - по 1,0 г 2-3 раза в сутки.

Для профилактики послеоперационных инфекций при операциях продолжительностью менее 1 ч во время вводной анестезии препарат вводят внутривенно в дозе 1,0 г.

При более длительных операциях - по 1,0 г каждые 6 ч в течение суток. При высоком риске инфицирования введение может быть продолжено в течение нескольких дней.

Для детей: 6-12 лет - по 500 мг 3 раза в сутки; 2-6 лет - по 250 мг 3 раза в сутки; до 2 лет - 40–60 мг/кг/сутки в 2-3 раза.

При тяжелых инфекциях, в особенности вызванных грамотрицательными возбудителями, суточная доза препарата (в пересчете на амоксициллин) может быть увеличена до 100 мг/кг/сут.

Пациенты с нарушением функции почек. Режим дозирования изменяют в зависимости от клиренса креатинина (КК): более 30 мл/мин - изменение режима дозирования не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

требуется; 10-30 мл/мин - лечение начинают с в/в введения 1,0 г, затем по 500 мг в/в 2 раза в сутки; менее 10 мл/мин - лечение начинают с в/в введения 1,0 г, затем по 500 мг/сут в/в однократно.

Гемодиализ снижает концентрацию препарата в плазме крови, в связи с чем во время и в конце диализа дополнительно вводят по 500 мг препарата в/в.

У детей с хронической почечной недостаточностью используют обычные разовые дозы, увеличивая интервалы между введениями, как это указано для взрослых.

Способ приготовления растворов

Для в/м введения: к содержимому флакона (250 мг + 125 мг или 500 мг + 250 мг или 1000 мг + 500 мг) добавляют 5 мл воды для инъекций.

Использовать свежеприготовленные растворы.

Для в/в введения: разовую дозу растворяют в 0,9% растворе натрия хлорида или 5% растворе декстрозы (глюкозы) в объеме от 10 мл (для в/в струйного введения) до 100–200 мл (для в/в инфузионного введения).

Для в/в инфузионного введения допустимо разведение раствором Рингера лактат. При разведении раствором Рингера лактат раствор готовят в 2 этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций, затем полученный раствор разводят раствором Рингера лактат.

При в/в инъекционном введении приготовленный раствор вводят медленно.

При в/в инфузионном введении приготовленный раствор вводят медленно капельно в течение 15–60 мин.

Побочное действие

Инфекционные и паразитарные заболевания: кандидоз кожи и слизистых оболочек, развитие суперинфекции.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения и агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, анемия, эозинофилия, продление времени кровотечения и протромбинового времени.

Нарушения со стороны иммунной системы: тяжелые аллергические реакции, такие как ангионевротический отек, дыхательные нарушения, анафилактический шок, сывороточная болезнь и аллергический васкулит; острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса).

Нарушения со стороны нервной системы: гиперкинезия, ажитация, беспокойство, головокружение, судороги, бессонница, спутанность сознания, изменение поведения, асептический менингит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в эпигастральной области, псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит, холестатическая желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожаная сыпь, крапивница, зуд, мультиформная экссудативная эритема, буллезный и эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы: интерстициальный нефрит, кристаллурия

Общие расстройства и нарушения в месте введения: жжение и боль в месте введения, флебит в месте в/в введения.

Передозировка

Симптомы: нарушения со стороны ЖКТ (тошнота, рвота, диарея) и водно-электролитного баланса.

Небольшое количество сообщений касалось случаев возникновения интерстициального нефрита с олигурической почечной недостаточностью в связи с передозировкой амоксициллина. Такое медикаментозное поражение почек носит обратимый характер: функция почек восстанавливается после прекращения введения лекарственного препарата.

Лечение: симптоматическое. В случае передозировки рекомендуется прекратить введение лекарственного препарата. Амоксициллин и сульбактам могут быть выведены из организма с помощью диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат несовместим с аминогликозидами, производными крови и продуктами лизиса белков, поэтому их нельзя смешивать в одной емкости.

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергическое действие, бактериостатические (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) — антагонистическое.

Применение пробенецида может вызвать снижение почечной канальцевой секреции, что приводит к продолжительному повышению концентрации амоксициллина в плазме крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат замедляет выведение метотрексата, повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (необходим контроль показателей свертываемости крови), уменьшает эффективность пероральных контрацептивов.

При совместном применении с аллопуринолом повышается риск развития кожных аллергических реакций.

Особые указания

Перед началом лечения препаратом необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию у пациента. Описаны серьезные, а иногда и летальные реакции гиперчувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции) на пенициллин. Риск возникновения таких реакций наиболее высок у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности на пенициллины. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом и начать соответствующую альтернативную терапию. Лечение пациентов с бронхиальной астмой, экземой или поллинозом, должно проводиться под наблюдением врача.

В связи с высокой концентрацией амоксициллина в моче он может осаждаться на стенках катетера, поэтому необходимо проводить периодический контроль проходимости катетера.

Амоксициллин может снижать концентрацию общего белка в плазме крови.

Возможен ложноположительный результат реакций при проведении тестов на определение глюкозы в моче колориметрическим методом, обратимое увеличение протромбинового времени.

При длительном применении препарата возможно увеличение активности «печеночных» трансаминаз.

Амоксициллин снижает эффективность пероральных контрацептивов, поэтому женщинам, принимающим прогестиновые и эстрогенные контрацептивные средства, рекомендуется использовать альтернативные или дополнительные методы контрацепции.

При длительном применении препарата необходимо проводить периодический контроль функций почек, печени и общего анализа крови.

Высокая концентрация амоксициллина способствует уменьшению концентрации глюкозы в крови.

Длительное применение может приводить к росту числа нечувствительных возбудителей.

При длительном применении возможно развитие суперинфекции, кандидоза. При лечении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

почти всеми антибактериальными средствами, включая амоксициллин, сообщалось о развитии псевдомембранозного колита, по степени тяжести он может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер и пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, пациент должен быть обследован и начато соответствующее лечение. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника противопоказано. Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой, сопровождающейся пустулами, в начале лечения может быть симптомом острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). Данная нежелательная лекарственная реакция требует прекращения лечения амоксициллином и является противопоказанием для его применения в дальнейшем при любых ситуациях. При нарушении почек необходима коррекция режима дозирования препарата в зависимости от степени почечной недостаточности.

Пациенты с инфекционным мононуклеозом и лимфолейкозом при терапии амоксициллином особенно предрасположены к образованию сыпи. В случае подозрения на инфекционный мононуклеоз амоксициллин не следует применять, поскольку у пациентов с этим заболеванием амоксициллин может вызывать кореподобную кожную сыпь, что затрудняет диагностику заболевания.

Острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью (синдром Коуниса)

В редких случаях при лечении амоксициллином сообщалось о реакциях гиперчувствительности (острый коронарный синдром, связанный с гиперчувствительностью). При возникновении данной реакции следует отменить препарат и назначить соответствующее лечение.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные об отрицательном влиянии препарата в рекомендуемых дозах на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами отсутствуют. Однако учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг + 125 мг, 500 мг + 250 мг, 1000 мг + 500 мг.

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения: по 250 мг амоксициллина + 125 мг сульбактама или 500 мг амоксициллина + 250 мг сульбактама во флаконы вместимостью 10 мл или 1000 мг амоксициллина + 500 мг сульбактама во флаконы вместимостью 20 мл из прозрачного стекла (USP тип I), укупоренных пробками, обкатанными алюминиевым кольцом с пластиковой отщелкивающейся крышечкой или без крышечки.

На алюминиевом колпачке допускается наличие текстовой маркировки «Jodas».

Растворитель: вода для инъекций (РУ № ЛП-002377 от 18.02.2014) по 5 мл в ампулу бесцветного нейтрального стекла гидролитического класса I или из полиэтилена низкой плотности с линией разлома.

По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле растворителя по 5 мл или без растворителя на пластиковый поддон вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Для стационаров:

По 10, 50, 100 флаконов с препаратом без растворителя или вместе с 10, 50, 100 ампулами растворителя по 5 мл на пластиковый поддон с равным количеством с инструкцией по применению в картонную коробку.

Упаковка «in bulk» для последующей упаковки на площадке Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия.

По 20, 100, 500 или 1000 флаконов упаковывают в короба из гофрокартона. По 4 или 10 таких короба помещают в картонную коробку из гофрокартона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечению срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Альпа Лабораториз Лтд., Индия

33/ 2, A.B. Road, Pigdamber, Indore, (M.P.), 453446

Упаковщик

Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия

Plot № 55, Phase – III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana - 502 279.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Джодас Экспоим», Россия

140200, Московская обл., г. Воскресенск, ул. Московская д. 45м, офис 4.

Телефон: +7 (499) 503-01-92

E-mail: info@jodas.ru