МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Трифамокс ИБЛ®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА
Трифамокс ИБЛ®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ
Амоксициллин+[Сульбактам]

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения

СОСТАВ
1 флакон содержит:

Активное вещество: амоксициллин натрия – 530,09 мг (соответствует амоксициллину – 500,00 мг) или амоксициллин натрия – 1060,18 мг (соответствует амоксициллину – 1000,00 мг). Сульбактам натрия – 273,55 мг (соответствует сульбактаму – 250,00 мг) или сульбактам натрия – 547,10 мг (соответствует сульбактаму – 500,00 мг).

ОПИСАНИЕ
Белый или белый с желтоватым оттенком порошок.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
Антибиотик - пенициллин полусинтетический + бета-лактамаз ингибитор.

Код АТХ: J01CR02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика

Трифамокс ИБЛ® - 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

Связь с белками плазмы крови – 20 %. Амоксициллин распределяется в большинстве тканей и биологических жидкостей организма, проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в грудном молоке. Период полувыведения из плазмы крови – 1 ч.

Выводится в основном почками (клубочковая фильтрация и канальцевая секреция) – 70-80 % и с желчью – 5-10 %.

Сульбактам

Связь с белками плазмы крови – 40 %. Период полувыведения составляет 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

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата и другим бета-лактамным антибиотикам; 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.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

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

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

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, внутривенно инъекционно или внутривенно инфузионно.

Дозы приведены в пересчете на амоксициллин:

Обычная рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет: вводят 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 от 6 до 12 лет: по 500 мг 3 раза в сутки;

Для детей от 2 до 6 лет: по 250 мг 3 раза в сутки;

Для детей до 2 лет: 40-60 мг/кг 2-3 раза в сутки;

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

Пациенты с нарушением функции почек:

Режим дозирования изменяют в зависимости от клиренса креатинина (КК).

При КК больше 30 мл/мин изменения режима дозирования не требуется; при КК 10-30 мл/мин лечение начинают с в/в введения 1,0 г, затем по 500 мг в/в 2 раза в сутки; при КК меньше 10 мл/мин – 1,0 г, затем по 500 мг/сут в/в однократно в сутки.

Гемодиализ снижает концентрацию 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 используются обычные разовые дозы, увеличивая интервалы между введениями, как это указано для взрослых.

Способ приготовления растворов:

Для в/м введения к содержимому флакона (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 NaCl 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 лактированным раствором Рингера.

При разведении лактированным раствором Рингера раствор готовят в 2 этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций, затем полученный раствор разводят лактированным раствором Рингера.

При в/в инъекционном введении приготовленный раствор вводится медленно.

При в/в инфузионном введении приготовленный раствор вводится медленно капельно в течение 15-60 мин.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: крапивница, отек Квинке, дыхательные нарушения, мультиформная экссудативная эритема, анафилактический шок, эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в эпигастральной области, псевдомембранозный колит, повышение активности "печеночных" трансаминаз, холестатическая желтуха, гепатит.

Со стороны органов кроветворения: анемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, эозинофилия, лейкопения и агранулоцитоз.

Со стороны центральной нервной системы: гиперактивность, ажитация, беспокойство, бессонница, спутанность сознания, изменение поведения.

Прочие: кандидамикоз, интерстициальный нефрит; развитие суперинфекции.

Местные реакции: жжение и боль в месте введения, в отдельных случаях - флебит в месте в/в введения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

В случае передозировки рекомендуется прекратить введение лекарственного препарата.

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. Амоксициллин и сульбактам могут быть выведены из организма с помощью диализа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Препарат Трифамокс ИБЛ® 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 синергидное 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. Препарат Трифамокс ИБЛ® замедляет выведение метотрексата.

Трифамокс ИБЛ® 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

Лечение пациентов страдающих 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.

Так как амоксициллин снижает эффективность пероральных контрацептивов 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.

Влияние на способность к управлению транспортным средством и работу с механизмами:

Данных об отрицательном влиянии препарата Трифамокс ИБЛ® в рекомендуемых дозах на способность к управлению транспортным средством или работе с механизмами нет.

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

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

Первичная упаковка:

по 500 мг амоксициллина + 250 мг сульбактама или 1000 мг амоксициллина + 500 мг сульбактама помещают в стеклянный флакон, закрытый резиновой пробкой и закатанный алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой.

Вторичная упаковка:

Флакон с порошком помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Лабораториос Баго С.А.

Бернардо-де-Иригойен 248, Буэнос Айрес, Аргентина.

Место производства: город Никочеа и город Мар дель Плата промышленного парка провинции Ла Рьоха.

Претензии потребителей направлять в Московское Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Би-Си ФАРМА Б.В.» (Нидерланды):

119435, г.Москва, ул. Малая Пироговская, д.16, офис 61

Тел./факс (495) 648 3947

Представитель компании «Би-Си ФАРМА Б.В.» (НИДЕРЛАНДЫ) А.В.Содомовский