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 НАЗВАНИЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ

Амоксициллин+Сульбактам

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

СОСТАВ:

Состав на 5 мл приготовленной суспензии для дозировки 125 мг + 125 мг/5мл:

Активное вещество: амоксициллина тригидрат – 143,500 мг (эквивалентно амоксициллину - 125 мг); сульбактама пивоксил – 186,200 мг (эквивалентно сульбактаму – 125 мг).

Вспомогательные вещества:

Карбоксиметилцеллюлоза натрия – 2,500 мг, натрия хлорид – 5,000 мг, натрия бензоат – 5,000 мг, кремния диоксид коллоидный – 12,500 мг, ароматизатор банановый – 6,670 мг, краситель хинолин желтый – 0,208 мг, сахароза – 2138,422 мг.

Состав на 5 мл приготовленной суспензии для дозировки 250 мг + 250 мг/5мл:

Активное вещество: амоксициллина тригидрат – 287,000 мг (эквивалентно амоксициллину - 250 мг); сульбактама пивоксил – 372,000 мг (эквивалентно сульбактаму – 250 мг).

Вспомогательные вещества:

Карбоксиметилцеллюлоза натрия – 2,500 мг, натрия хлорид – 5,000 мг, натрия бензоат – 5,000 мг, кремния диоксид коллоидный – 12,500 мг, ароматизатор банановый – 6,670 мг, краситель хинолин желтый – 0,208 мг, сахароза – 1808,722 мг.

ОПИСАНИЕ

Белый или белый с желтоватым оттенком порошок с характерным фруктовым запахом.

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

После приема внутрь оба активных компонента препарата быстро абсорбируются из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Амоксициллин

Биодоступность амоксициллина после перорального приема составляет приблизительно 80 %; прием пищи не оказывает влияния на всасывание амоксициллина. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови ($ТС_{max}$) 1-2 ч после приема. Период полувыведения из плазмы крови - 1 ч.

Связь с белками плазмы крови – 20 %. Амоксициллин распределяется в большинстве тканей и биологических жидкостей организма, проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в грудном молоке. Выводится в основном почками (клубочковая фильтрация и канальцевая секреция) – 70-80 % и с желчью – 5-10 %.

Сульбактам

$ТС_{max}$ сульбактама, также как и для амоксициллина, составляет 1-2 ч. 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, тонзиллит, фарингит);

-инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит с бактериальной суперинфекцией, хронический бронхит, пневмония);

-инфекции желчевыводящих путей (холецистит, холангит);

-кишечные инфекции (шигеллез, сальмонеллез);

-для эрадикации Helicobacter pylori в составе комплексной терапии;

-инфекции мочеполовой системы и органов малого таза (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, цервицит, сальпингит, сальпингоофорит, тубооваариальный абсцесс, эндометрит, бактериальный вагинит, послеродовой сепсис, пельвиоперитонит, гонорея);

-инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, абсцесс, флегмона, раневая инфекция);

-послеоперационные инфекции.

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.

Хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин) (для данной лекарственной формы).

В связи с наличием в составе сахарозы: дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы и глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Тяжелая печеночная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина > 30 мл/мин), 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

Внутрь. Независимо от приема пищи.

Каждые 5 мл восстановленной суспензии 125 мг+125 мг содержат 125 мг амоксициллина и 125 мг сульбактама.

Каждые 5 мл восстановленной суспензии 250 мг+250 мг содержат 250 мг амоксициллина и 250 мг сульбактама.

Режим дозирования (дозы приведены в пересчете на амоксициллин) устанавливают индивидуально в зависимости от тяжести течения и локализации инфекции, чувствительности возбудителя.

Разовая доза устанавливается в зависимости от возраста: для детей в возрасте 6-12 лет – 250-500 мг, 2-6 лет - 250 мг, до 2 лет – 125 мг, кратность назначения - 3 раза в сутки.

При приготовлении суспензии в качестве растворителя следует использовать воду. Вода добавляется до метки, указанной на этикетке флакона, содержимое флакона взбалтывается до однородной массы, затем снова доводится водой до обозначенной метки.

При стоянии суспензии возможно образование небольшого осадка, легко ресуспендируемого при взбалтывании. Перед каждым употреблением взбалтывать!

Взрослым и подросткам старше 12 лет рекомендуется применение препарата в форме таблеток по 250 мг 3 раза в сутки. При тяжелом течении инфекций - 500 мг 3 раза в сутки или по 1 г 2 раза в сутки.

При хронической почечной недостаточности доза рассчитывается в зависимости от показателей клиренса креатинина. В связи с этим, для облегчения подбора адекватной дозы, рекомендуется парентеральное введение Трифамокса ИБЛ.

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.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

В случае передозировки рекомендуется прекратить прием 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 приема лекарственного препарата.

Лечение: промывание желудка, симптоматическое. Амоксициллин и сульбактам могут быть выведены из организма с помощью диализа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства - замедляют и снижают абсорбцию препарата Трифамокс ИБЛ®; аскорбиновая кислота - повышает абсорбцию препарата Трифамокс ИБЛ®.

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

Больным с сахарным диабетом следует учитывать, что в препарате Трифамокс ИБЛ® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг + 125 мг/5 мл и 250 мг + 250 мг/5 мл содержится сахароза. Каждые 5 мл приготовленной суспензии Трифамокс ИБЛ® 125 мг + 125 мг содержат - 2138,422 мг сахарозы (соответствует 0,18 ХЕ).

Каждые 5 мл приготовленной суспензии Трифамокс ИБЛ® 250 мг + 250 мг содержат - 1808,722 мг сахарозы (соответствует 0,15 ХЕ).

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 суспензии для приема внутрь 125 мг + 125 мг/5 мл и 250 мг + 250 мг/5 мл. По 30 г и 60 г порошка во флаконе из полиэтилена высокой плотности, закрытом завинчивающейся пробкой.

Каждый флакон с мерным колпачком помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Приготовленную суспензию хранить при температуре 2-8 °С в плотно закрытой таре.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Срок годности приготовленной суспензии 7 суток.

Не использовать препарат по истечении 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) МОСКВА А. В. Содомовский