ЛП-№(010251)-(РГ-RU) от 20.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рузциллин-3

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Рузциллин-3

Международное непатентованное или группировочное наименование: Бензатина бензилпенициллин + Бензилпенициллин натрия + Бензилпенициллин прокаина

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения

Состав:

1 флакон содержит

Действующие вещества

Бензатина бензилпенициллин (бензилпенициллина (бензатина) тетрагидрат)	200000 ЕД	400000 ЕД
Бензилпенициллин натрия (бензилпенициллина натриевая соль, пенициллина G натриевая соль)	200000 ЕД	400000 ЕД
Бензилпенициллин прокаина (бензилпенициллина новокаиновая соль)	200000 ЕД	400000 ЕД
Суммарная активность препарата	600000 ЕД	1200000 ЕД

Описание: белый или почти белый порошок, склонный к комкованию, образующий при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

прибавлении воды стойкую суспензию.

Восстановленная суспензия: гомогенная жидкость с однородно распределенными в ней частицами молочной мутности**.**

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамные антибактериальные средства, пенициллины; пенициллины, чувствительные к бета-лактамазам

Код АТХ: J01CE30

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный бактерицидный препарат трех солей бензилпенициллина: дибензилэтилендиаминовой, прокаиновой, натриевой, обладающих длительным действием.Подавляет синтез клеточной стенки микроорганизмов.

Активен в отношении *грамположительных* микроорганизмов:

Staphylococcus spp. (необразующих пенициллиназу), *Streptococcus* spp., в т.ч. *Streptococcus pneumoniae, Corynebacterium diphtheriae*;

анаэробных спорообразующих палочек:

Bacillus anthracis, Clostridium spp., *Actinomyces israelii*;

грамотрицательных микроорганизмов: *Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Treponema* spp.

К действию препарата устойчивы штаммы *Staphylococcus* spp., образующие пенициллиназу.

Фармакокинетика

После внутримышечного (в/м) введения медленно всасывается с высвобождением из депо бензилпенициллина. При однократном введении сохраняется в средней терапевтической концентрации 6-7 сут. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации (TC_{max}) в плазме – 12-24 ч после инъекции. На 14 день после введения 2,4 млн. ЕД концентрация в сыворотке крови составляет 0,12 мкг/мл; на 21 день после введения 1,2 млн. ЕД – 0,06 мкг/мл (1 ЕД = 0,6 мкг). Проникновение в жидкости высокое, в ткани – низкое. Связь с белками плазмы – 40-60 %. Проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в молоке матери. Метаболизируется незначительно, выводится преимущественно почками в неизмененном виде.

Показания к применению

Инфекции (у взрослых), вызываемые чувствительными микроорганизмами: сифилис и др. заболевания, вызываемые бледной трепонемой (фрамбезия), стрептококковые инфекции (исключая инфекции, вызванные стрептококками группы В) – острый тонзиллит, скарлатина, раневые инфекции, рожистое воспаление; профилактика ревматизма.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Противопоказания

Гиперчувствительность к препаратам группы пенициллина и другим бета-лактамным антибиотикам, к прокаину, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, почечная недостаточность, аллергические заболевания, включая бронхиальную астму, поллиноз, (в т.ч. в анамнезе), псевдомембранозный колит.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Длительность применения препарата подбирается лечащим врачом в зависимости от тяжести заболевания, чувствительности возбудителя и общей эффективности проводимой терапии.

Профилактика рецидива ревматической лихорадки должна проводиться не менее 5 лет после последнего приступа.

Взрослые

Сифилис

При лечении первичного сифилиса разовая доза препарата составляет 1,8 млн. ЕД. Инъекции проводят 2 раза в неделю. Курс лечения – не менее 5 инъекций.

При лечении вторичного, вторичного рецидивного и скрытого раннего сифилиса разовая доза препарата составляет 1,8 млн. ЕД. Инъекции проводят 2 раза в неделю. Курс лечения – не менее 10 инъекций.

Стрептококковые инфекции

При рожистом воспалении, стрептококковых инфекциях верхних дыхательных путей, вызванных стрептококками группы А, препарат вводят однократно в дозе 1,2 млн. ЕД или 2,4 млн. ЕД в зависимости от степени тяжести инфекции.

Фрамбезия

При лечении фрамбезии препарат вводят однократно в дозе 1,2 млн. ЕД.

Профилактика ревматизма

Для профилактики ревматизма препарат вводят в дозе 600 тыс. ЕД каждые 2 недели или в дозе 1,2 млн. ЕД каждые 3-4 недели.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особые группы пациентов

Коррекции дозы препарата у пожилых людей, у пациентов с нарушениями функции печени или почек не требуется. Однако следует соблюдать осторожность у этих групп пациентов (см. раздел «Особые указания»).

Приготовление суспензии

Для приготовления суспензии используют стерильную воду для инъекций, изотонический раствор натрия хлорида или 0,25-0,5 % раствор новокаина (5-6 мл), готовят ex tempore. Растворитель во флакон вводят медленно, со скоростью 5 мл за 20-25 с. Флакон со смесью осторожно встряхивают в направлении его продольной оси до образования гомогенной суспензии (или взвеси). Допускается наличие пузырьков на поверхности суспензии у стенок флакона. Суспензию вводят немедленно глубоко в верхний наружный квадрант ягодицы.

При необходимости 2 инъекции делают в разные ягодицы. Растирание ягодицы после инъекции не рекомендуется. При длительном контакте с водой или другими вышеназванными растворами физические и коллоидные свойства препарата изменяются, в результате чего суспензия становится неравномерной и с трудом проходит через иглу шприца.

Побочное действие

Инфекции и инвазии

При длительной терапии – суперинфекция устойчивыми микроорганизмами и грибами.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия, анемия, тромбоцитопения, лейкопения, гипокоагуляция.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактический шок, реакция Яриша-Герксгеймера, анафилактоидные реакции (астматический приступ, пурпура, симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта).

Психические нарушения: синдром Хойна (острый пенициллиновый психотический синдром).

Нарушения со стороны нервной системы: нейропатия.

Желудочно-кишечные нарушения: стоматит, глоссит, диарея, рвота, псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит, холестаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит, у пациентов с сопутствующими дерматомикозами могут развиваться парааллергические реакции (из-за сходства антигенов пенициллинов и метаболитов дерматофитов), синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: артралгия, боли в суставах.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нефропатия, интерстициальный нефрит.

Общие нарушения и реакция в месте введения: лихорадка, боль в месте введения, инфильтраты в месте инъекции, синдром Николау (острая медикаментозная эмболия сосудов кожи).

Лабораторные и инструментальные данные: положительная прямая реакция Кумбса, умеренное транзиторное повышение активности сывороточных трансаминаз.

Передозировка

При очень высоких дозах пенициллины могут вызывать развитие энцефалопатии (нарушение сознания, двигательные нарушения, судороги). При подозрении на передозировку требуется мониторинг состояния пациента и симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение не рекомендуется

Так как производные пенициллина действуют только на делящиеся микробные клетки, препарат не стоит комбинировать с бактериостатическими антибактериальными препаратами (например: макролиды, хлорамфеникол, линкозамины, тетрациклины). Комбинации с другими антибактериальными препаратами возможны только в том случае, если можно ожидать синергического или хотя бы аддитивного действия комбинации препаратов.

Во избежание нежелательного фармацевтического взаимодействия не следует вводить препарат в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

Комбинации, которые следует применять с осторожностью

При одновременном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами (индометацином, фенилбутазоном, салицилатами), пробеницидом, аллопуринолом, следует иметь в виду возможность конкурентного ингибирования выведения препаратов из организма.

Применение пробеницида приводит к торможению канальцевой секреции бензилпенициллина, в результате чего происходит увеличение концентрации препарата в сыворотке крови и периода его полувыведения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кроме того, пробенецид ингибирует транспорт пенициллина из спиномозговой жидкости (СМЖ), поэтому одновременный прием пробенецида в еще большей степени снижает проникновение бензилпенициллина в ткани мозга.

Одновременное применение с пероральными антикоагулянтами может усилить их свойства (как антагонистов витамина К) и увеличить риск развития кровотечений. Рекомендуется частый контроль международного нормализованного отношения (МНО), при этом должна осуществляться коррекция дозы антогониста витамина К как в течение, так и после лечения препаратом.

При совместном применении с дигоксином, значительно возрастает риск развития брадикардии.

Уменьшает экскрецию метотрексата, следствием чего может быть повышение его токсичности.

Особые указания

Препарат не следует вводить в ткани со сниженным кровоснабжением. Перед началом терапии следует провести тщательный сбор анамнеза на предмет возможной сенсибилизации к пенициллинам и/или другим бета-лактамным антибиотикам. При лечении препаратом могут наблюдаться тяжелые (вплоть до развития анафилактического шока) и иногда фатальные аллергические реакции. Пациента следует проинформировать о возможных симптомах аллергии и о необходимости немедленно информировать врача об их возникновении. В случае появления аллергических реакций лечение препаратом следует немедленно прекратить и при необходимости назначить симптоматическую терапию.

В 5-10 % случаев аллергические реакции на пенициллин могут быть перекрестными с аллергическими реакциями на цефалоспорины. В связи с этим при указаниях в анамнезе на аллергические реакции на цефалоспорины противопоказано применение пенициллинов.

Следует соблюдать особую осторожность в отношении следующих групп пациентов:

- пациенты с бронхиальной астмой, кожными аллергическими высыпаниями имеют повышенный риск реакций гиперчувствительности. Такие пациенты должны оставаться под наблюдением врача, как минимум, в течение 30 мин после инъекции препарата. В случае возникновения аллергических реакций препарат должен быть отменен, при необходимости показано проведение симптоматической и/или противошоковой терапии;
- пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью (см. также раздел «Способ применения и дозы»);
- пациенты с сопутствующими дерматомикозами (возможно развитие парааллергических реакций).

Руководствуясь общими принципами, за пациентами, подверженными развитию реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гиперчувствительности, по возможности необходимо установить медицинское наблюдение минимум в течение получаса после введения антибиотика, так как тяжелые реакции гиперчувствительности немедленного типа могут возникать даже после первого введения препарата.

При терапии сифилиса, вследствие массового лизиса бактерий и высвобождения эндотоксинов, может развиться реакция Яриша-Герксгеймера (лихорадка, озноб, другие общие и локальные симптомы).

По прошествии 2-12 часов после введения препарата могут возникнуть головная боль, потливость, озноб, миалгия, артралгия, тошнота, тахикардия, повышение и последующее снижение артериального давления.

Эти симптомы проходят через 10-12 часов.

Пациент должен быть проинформирован о том, что эти реакции являются обычными транзиторными осложнениями лечения антибиотиками. В случае возникновения реакции Яриша-Герксгеймера должна проводиться соответствующая симптоматическая терапия для устранения или снижения выраженности ее симптомов.

У пациентов с сахарным диабетом, вследствие нарушения периферического кровообращения, возможно замедление абсорбции препарата в системный кровоток. Препарат не следует вводить в ткани с нарушенной перфузией.

Нельзя вводить подкожно, внутривенно, эндолюмбально, а также в полости тела.

Следует проводить периодический контроль функции почек и картины периферической крови при длительном применении препарата (более 5 дней).

В случае случайного подкожного введения может возникнуть болезненное уплотнение в месте введения. Болезненность может уменьшиться после прикладывания льда к месту введения.

При случайном внутрисосудистом введении препарата могут отмечаться преходящее чувство тревоги и нарушения зрения (синдром Хойна).

Симптоматика, как правило, проходит в течение часа. При выраженности симптомов может потребоваться введение седативных препаратов.

На фоне применения препарата возможно развитие синдрома Николау, острой медикаментозной эмболии сосудов кожи. Синдром Николау – редкое осложнение, возникающее при внутримышечном введении лекарственных препаратов, чьи проявления включают некроз кожи и/или подлежащих тканей различной степени выраженности. При случайном внутриартериальном введении препарата могут наблюдаться серьезные осложнения, такие как тромбоз артерий и некроз тканей (гангрена). Начальными проявлениями этих осложнений могут быть бледные «пятна» на коже ягодичной области.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В результате высокого давления в месте введения может наблюдаться ретроградный заброс препарата в общую подвздошную артерию, аорту или спинальные артерии.

Для того, чтобы избежать случайного внутрисосудистого введения препарата, рекомендуется перед проведением внутримышечной инъекции произвести аспирацию с целью выявлениявозможного попадания иглы в сосуд.

Растирание ягодицы после инъекции не рекомендуется.

Повторные инъекции в один и тот же участок мышечной ткани при длительном лечении депо-пенициллинами (например, лечение сифилиса) могут привести к повреждению данного участка ткани и локальному увеличению васкуляризации. Последующие инъекции увеличивают вероятность попадания вводимого вещества непосредственно в кровь путем прямого введения в кровеносный сосуд в связи повышенным давлением во время введения или по причине «растирания» места, где было создано депо препарата.

При длительном лечении рекомендуется выбирать участок для следующей инъекции на значительном расстоянии от места предыдущего введения.

При лечении венерических заболеваний, если имеется подозрение на сифилис, перед началом терапии следует выполнить темнопольную микроскопию и затем в течение 4 месяцев необходимо проведение серологических исследований. В случае врожденного сифилиса также следует исследовать СМЖ.

Если вовлечение ЦНС (нейросифилис) не могут быть исключены, следует использовать другие препараты пенициллина, лучше проникающие в СМЖ.

При тяжелых гнойно-воспалительных заболеваниях (тяжелая пневмония, эмпиема, сепсис, менингит, перитонит) требуются препараты, создающие более высокую концентрацию бензилпенициллина в плазме крови. Следует использовать водорастворимые соли препарата.

В случае возникновения тяжелой, стойкой диареи следует заподозрить псевдомембранозный колит (возможные симптомы – водянистый стул с примесями крови/слизи, тенезмы, диффузная спастическая боль в животе, лихорадка). Данное состояние может быть жизнеугрожающим, терапия препаратом должна быть немедленно отменена, назначена соответствующая терапия, основанная на чувствительности выявленного патогена (например, ванкомицин внутрь 250 мг 4 раза в сутки). Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.

В связи с возможностью развития грибковых поражений целесообразно при лечении бензилпенициллином применять витамин С и витамины группы В. В случае подозрения на развитие грибковой инфекции показано применение противогрибковых лекарственных препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Необходимо учитывать, что применение препарата в недостаточных дозах или слишком раннее прекращение лечения часто приводит к появлению резистентных штаммов возбудителей. Возможность появления резистентных штаммов возбудителей следует учитывать при долговременном лечении. В случае возникновения вторичных инфекций(суперинфекций) следует принять соответствующие меры.

Влияние на результаты диагностических лабораторных исследований

- У пациентов, получающих бензилпенициллин, наблюдается положительная прямая реакция Кумбса. После отмены пенициллина прямой антиглобулиновый тест может оставаться положительным в течение 6-8 недель.
- Определение белков мочи с помощью преципитатных методов (сульфосалициловая кислота, трихлоруксусная кислота), метода Фолина-Чокальтеу или биуретовым методом может привести к ложноположительным результатам. Таким образом, белок в моче необходимо определять другими методами.
- Определение аминокислот в моче с помощью нингидринового метода может также привести к ложноположительным результатам.
- Пенициллины связываются с альбуминами. При электрофорезе при определении содержания альбумина может наблюдаться ошибочная бисальбуминемия.
- При терапии бензилпенициллином неферментативное определение глюкозы и уробилиногена в моче может приводить к ложноположительным результатам.
- При лечении бензилпенициллином могут наблюдаться повышенные значения 17-кетостероидов (с использованием реакции Циммермана) в моче.
- С осторожностью применяют препарат у пациентов с нарушением выделительной функции почек, поскольку существует риск возникновения гипонатриемии. При применении препарата рекомендуется контролировать функцию почек.

Содержание натрия в разовой дозе препарата для дозировки 600000 ЕД – 7,73 мг или 0,336 ммоль, для дозировки 1200000 ЕД – 15,46 мг или 0,672 ммоль.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 600000 ЕД, 1200000 ЕД.

По 600000 ЕД или 1200000 ЕД действующих веществ во флакон прозрачного стекла

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12376
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1 гидролитического класса вместимостью 10 или 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми бутилкаучуковыми, обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными (алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышками).

1 флакон с препаратом и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Для стационаров:

от 10 до 50 флаконов с препаратом и равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в короб из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Рузфарма», Россия

143132, Московская область, г. Руза, рп. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1

Телефон/Факс (495) 797-11-52, e-mail: info@ruzpharma.com