

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Бензилпенициллин

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Бензилпенициллин.

Международное непатентованное название: бензилпенициллин.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав:

Бензилпенициллин натрия в пересчете на активное вещество - 500000 ЕД, 1000000 ЕД

Описание: белый порошок со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-пенициллин биосинтетический.

Код АТХ: [J01CE01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бактерицидный антибиотик из группы биосинтетических «природных» пенициллинов. Подавляет синтез клеточной стенки микроорганизмов. Активен в отношении грамположительных возбудителей: *Staphylococcus* spp. (необразующие пеницилиназу), *Streptococcus* spp. (включая *Streptococcus pneumoniae*), *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces* spp.; грамотрицательных микроорганизмов: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, а также в отношении класса *Spirochaetes*, в том числе *Treponema* spp. Не активен в отношении большинства грамотрицательных бактерий, *Rickettsia* spp., простейших. К действию препарата устойчивы пеницилиназообразующие штаммы микроорганизмов.

Фармакокинетика

Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) при внутримышечном введении - 20-30 минут. Связь с белками плазмы - 60 %. Проникает в органы, ткани и биологические жидкости, кроме ликвора, тканей глаза и предстательной железы, при воспалении менингеальных оболочек проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Выводится почками в неизмененном виде. Период полувыведения (T_{1/2}) 30-60 минут, при почечной недостаточности - 4-10 часов и более.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными возбудителями:

- *органов дыхания*: внебольничная пневмония, эмпиема плевры, бронхит;
- *ЛОР-органов*;
- *мочеполовой системы*: пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, цервицит;
- *желчевыводящих путей*: холангит, холецистит;
- *кожи и мягких тканей*: рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, раневая инфекция;
- *заболевания глаз*: гонобленнорея, язва роговицы;
- сепсис, септический эндокардит (острый и подострый),
- перитонит;
- гонорея, сифилис;

50796

- менингит;
- остеомиелит;
- дифтерия; скарлатина; актиномикоз; сибирская язва.

Противопоказания

Гиперчувствительность, в том числе и к другим пенициллинам, цефалоспорином.

С осторожностью

Аллергические заболевания (бронхиальная астма, поллиноз), почечная недостаточность.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение при беременности возможно, 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

Внутривенно, внутримышечно, подкожно.

Внутривенно и внутримышечно: при среднетяжёлом течении инфекций верхних и нижних дыхательных путей, мочевыводящих и желчевыводящих путей, инфекций мягких тканей и др. - 2,5-5 млн. ЕД в сутки за 4 введения. При тяжёлом течении инфекций (сепсис, септический эндокардит, менингит и др.) - 10-20 млн. ЕД в сутки; при газовой гангрене - до 40-60 млн. ЕД в сутки.

Суточная доза для детей в возрасте до 1 года - 50000-100000 ЕД/кг, старше 1 года - 50000 ЕД/кг; при необходимости - 200000-300000 ЕД/кг, по «жизненным» показаниям - увеличение - до 500000 ЕД/кг. Кратность введения - 4-6 раз в сутки, внутривенно 1-2 раза в сутки в сочетании с внутримышечными инъекциями.

Подкожно для обкалывания инфильтратов в концентрации 100000-200000 ЕД в 1 мл 0,25-0,5 % раствора прокаина.

При заболеваниях глаз: глазные капли в концентрации 20000-100000 ЕД в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или дистиллированной воды, по 1-2 капли 6-8 раз в день.

Длительность лечения препаратом в зависимости от формы и тяжести течения заболевания - 7-10 дней.

Способ приготовления растворов

Раствор препарата для внутримышечного введения готовят непосредственно перед введением, добавляя к содержимому флакона 1-3 мл воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,5 % раствора прокаина.

При разведении бензилпенициллина в растворе прокаина может наблюдаться помутнение раствора вследствие образования кристаллов бензилпенициллин прокаина, что не является препятствием для внутримышечного и подкожного введения препарата.

Для внутривенного струйного введения разовую дозу - 1-2 млн. ЕД растворяют в 5-10 мл воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят медленно, в течение 3-5 минут.

Для внутривенного капельного введения 2-5 млн. ЕД разводят 100 - 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5-10 % раствора декстрозы и вводят со скоростью 60-80 кап/мин. При капельном введении детям в качестве растворителя используют 5-10 % раствор декстрозы (30-100 мл в зависимости от дозы и возраста).

Растворы используют сразу после приготовления, не допуская добавления к ним других лекарственных средств.

Раствор для местного применения в офтальмологии следует готовить *ex tempore*: содержимое флакона развести в 0,9 % растворе натрия хлорида или дистиллированной воды: 500000 ЕД в 5 -25 мл, 1000000 ЕД в 10-50 мл соответственно.

Побочное действие

Аллергические реакции: гипертермия, крапивница, кожная сыпь, сыпь на слизистых оболочках, артралгия, эозинофилия, ангионевротический отек, интерстициальный нефрит, бронхоспазм; редко - анафилактический шок. В начале курса лечения (особенно при лечении врожденного сифилиса) редко - лихорадка, озноб, повышенное потоотделение, обострение заболевания, реакция Яриша-Герксгеймера.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение фракции выброса миокарда, аритмии, остановка сердца, хроническая сердечная недостаточность (т.к. при введении больших доз может возникнуть гипернатриемия).

Местные реакции: болезненность и уплотнение в месте внутримышечного введения.

Прочее: при длительном применении: дисбактериоз, развитие суперинфекции.

Передозировка

Симптомы: судороги, нарушение сознания.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Бактерицидные антибиотики (в том числе цефалоспорины, ванкомицин, рифампицин, аминогликозиды) оказывают синергидное действие; бактериостатические (в том числе макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины) – антагонистическое.

Повышает эффективность не прямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает протромбиновый индекс); снижает эффективность пероральных контрацептивов, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется пара-аминобензойная кислота - риск развития кровотечений «прорыва».

Диуретики, аллопуринол, блокаторы канальцевой секреции, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты, снижая канальцевую секрецию, повышают концентрацию бензилпенициллина.

Аллопуринол повышает риск развития аллергических реакций (кожной сыпи).

Особые указания

Если через 2-3 дня (максимум 5 дней) после начала применения препарата эффекта не отмечается, следует перейти к применению других антибиотиков или комбинированной терапии. В связи с возможностью развития грибковых поражений целесообразно при длительном лечении бензилпенициллином назначать витамины группы В, при необходимости – противогрибковые препараты. Необходимо учитывать, что применение недостаточных доз препарата или слишком раннее прекращение лечения часто приводит к появлению резистентных штаммов возбудителей.

Сведения о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами отсутствуют. Однако, учитывая возможное побочное действие со стороны сердечно-сосудистой системы, следует соблюдать осторожность при занятиях такого рода деятельности.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для инъекций 500000 ЕД, 1000000 ЕД во флаконы вместимостью 10 мл.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона коробочного.

Для стационара: 50 флаконов и 5 инструкций по применению помещают в коробку из картона коробочного.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель

ОАО «Красфарма» - Россия

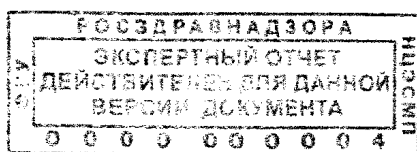
660042 г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.

Тел./ факс (391) 261-25-90 / 261-17-44.

Генеральный директор
ОАО «Красфарма»



Н.В. Новикова



50796