ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

Регистрационный номер:

Торговое название: Бензилпенициллина натриевая соль

Международное непатентованное название: бензилпенициллин

Химическое название:
Натрия(2S,5R,6R)-3,3-диметил-6-(2-фенилацетамидо)-7-оксо-4-тиа-1-азабицикло [3.2.0] гептан-2-карбоксилат

Лекарственная форма:
Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав
Активное вещество - бензилпенициллин в виде натриевой соли 1 000 000 ЕД

Описание:
Белый или почти белый мелкокристаллический порошок.

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: стафилококков (необразующие пенициллиназу), стрептококков, пневмококков, коринебактерий дифтерии, анаэробных спорообразующих палочек, палочек сибирской язвы, Actinomyces spp.; грамотрицательных микроорганизмов: Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, а также в отношении Treponema spp., спирохет. Неактивен в отношении большинства грамотрицательных бактерий, риккетсий, вирусов, простейших. К действию препарата устойчивы пенициллиназообразующие штаммы микроорганизмов. Разрушается в кислой среде.

Фармакокинетика: Время достижения максимальной концентрации (TCmax) при в/м введении - 20-30 мин. Период полувыведения (T1/2) - 30-60 мин, при почечной недостаточности - 4-10 ч. и более. Связь с белками плазмы - 60%. Проникает в органы, ткани и биологические жидкости, кроме ликвора, тканей глаза и простаты при воспалении менингеальных оболочек проникает через гематоэнцефалический барьер. Проходит через плаценту и проникает в грудное молоко. Выводится почками в неизмененном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными возбудителями: крупозная и очаговая пневмония, эмпиема плевры, бронхит; сепсис, септический эндокардит (острый и подострый), перитонит; менингит; остеомиелит; инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, гонорея, бленнорея, сифилис, цервицит), желчевыводящих путей (холангит, холецистит); раневая инфекция, инфекции кожи и мягких тканей: рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы; дифтерия; скарлатина; сибирская язва; актиномикоз; ЛОР-заболевания, глазные болезни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, в том числе и к другим бета-лактамным антибиотикам; эпилепсия (для эндолюмбального введения).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Беременность, период лактации, почечная недостаточность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Бензилпенициллина натриевую соль вводят в/м, в/в. При внутривенном и внутримышечном введении разовые дозы при среднетяжелом течении инфекций верхних и нижних отделов дыхательных путей, мочевыводящих и желчевыводящих путей, инфекций мягких тканей и др. составляет – 250000 - 500000 ЕД 4 раза в сутки. При тяжелом 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.

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

Для в/в струйного введения разовую дозу (1-2 млн ЕД) растворяют в 5-10 мл стерильной воды для инъекций или 0,9% раствора NaCl и вводят медленно, в течение 3-5 мин.

Для в/в капельного введения 2-5 млн ЕД разводят 100-200 мл 0,9% раствора NaCl или 5-10% раствора декстрозы и вводят со скоростью 60-80 кап/мин. При капельном введении детям в качестве растворителя пользуются 5-10% раствором декстрозы (30-100 мл в зависимости от дозы и возраста). Растворы используют сразу после приготовления, не допуская добавления к ним других лекарственных средств.

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: гипертермия, крапивница, кожная сыпь, сыпь на слизистых оболочках, артралгия, эозинофилия, ангионевротический отек, интерстициальный нефрит, бронхоспазм; редко - анафилактический шок.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: отеки, увеличение объема циркулирующей крови, возможно снижение насосной функции миокарда.

Нейротоксические реакции: тошнота, рвота, повышение рефлекторной возбудимости, менингеальные симптомы, судороги, кома.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки не описано.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. цефалоспорины, ванкомицин, рифампицин, аминогликозиды) оказывают синергидное действие; бактериостатические (в т.ч. макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины)-антагонистическое. Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает протромбиновый индекс); снижает эффективность пероральных контрацептивов, ЛС, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола - 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

Растворы препарата для в/в и в/м введения готовят ex tempore.

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 и витамин С, а при необходимости - нистатин и леворин. Необходимо учитывать, что применение недостаточных доз препарата или слишком раннее прекращение лечения часто приводит к появлению резистентных штаммов возбудителей.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения 1 000 000 ЕД во флакон, укупоренный пробкой резиновой, обжатый колпачком алюминиевым или обжатый колпачком алюминиевым с пластиковой крышкой. 10 флаконов с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}С.
В местах, недоступных для детей.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Произведено «Шандонг Вейфанг Фармасьютикал Фэктори Ко., Лтд.», Бейгонг Уэст Стрит, 1, Вейфанг, Шандонг, Китай для Мапичем АГ (Швейцария)

Представительство «Мапичем АГ» в РФ

(адрес для направления претензий потребителей):

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9.

Тел./факс: +7 (495) 739-39-50

Упаковщики:

ЗАО Медико-технологический холдинг «МТХ»

113184, Россия, Москва, ул. Бол. Татарская, д. 35, стр. 4

Тел./факс +7 (495) 510-32-88

ООО «Би Пром»

123154, Россия, Москва, просп. Маршала Жукова, д. 38,

тел./факс +7 (495) 510-32-88

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Руководитель Московского
Представительства «Мапичем АГ» А.В. Диковский