ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОКСАЦИЛЛИН

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Оксациллин

Международное непатентованное название: оксациллин.

Химическое название: 4-тиа-1-азабицикло [3,2,0] гептан-2-карбоновая кислота, 3,3-диметил-6-{[-5-метил-3-фенил-4-изоксазолил)-карбонил]-амино}-7-оксо мононатриевая соль моногидрат или 3 - фенил - 5 - метил - 4 - изоксазолилпенициллина (в виде моногидрата натриевой соли)

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

Состав: активное вещество - оксациллина натриевая соль (в пересчете на оксациллин) – 1000 мг.

Описание: порошок белого или почти белого цвета. Гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - пенициллин полусинтетический.

Код АТХ: J01CF04.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Бактерицидный антибиотик из группы полусинтетических пенициллинов, устойчив к действию пенициллиназы. Блокирует синтез клеточной стенки бактерий за счет нарушения поздних этапов синтеза пептидогликана (препятствует образованию пептидных связей за счет ингибирования транспептидазы), вызывает лизис делящихся бактериальных клеток.

Активен в отношении грамположительных микроорганизмов: Staphylococcus spp. (в т.ч. продуцирующих пенициллиназу), Streptococcus spp., в т.ч. Streptococcus pneumoniae, Corynebacterium diphtheriae, Bacillus anthracis, анаэробных спорообразующих палочек, грамотрицательных кокков (Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis), Actinomyces spp., Treponema spp.

Неактивен в отношении большинства грамотрицательных бактерий, риккетсий, вирусов, простейших, грибов.

Устойчивость развивается медленно.

Фармакокинетика. Абсорбция - быстрая и полная. Устойчив в слабокислой среде. Связь с белками плазмы - около 90 %. Период полувыведения (T1/2 - 30 мин). Время достижения максимальной концентрации (Tcmax) после внутримышечного введения (в/м) - 1-2 ч, концентрация быстро уменьшается к 4 ч. При парентеральном введении в крови достигаются более высокие концентрации, чем при приеме внутрь. В плевральной жидкости обнаруживается в концентрации, достигающей 10 %, синовиальной и асцитической жидкости – 50 %, желчи - 5-8 % по отношению к его концентрации в сыворотке крови. Не проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), при воспалении мозговых оболочек проникновение усиливается. Проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке. Более 40 % после в/м введения быстро выводится почками, с желчью – 10 %.

Показания к применению

Инфекционные заболевания, вызванные грамположительными микроорганизмами, продуцирующими и не продуцирующими пенициллиназу (сепсис, абсцесс, флегмоны, холецистит, пиелит, цистит, остеомиелит, послеоперационные, раневые инфекции, инфицированные ожоги, бактериальный эндокардит, менингит, синусит).

Противопоказания

Гиперчувствительность, в том числе к другим бета-лактамным антибиотикам.

С осторожностью

Аллергические реакции в анамнезе и/или бронхиальная астма, хроническая почечная недостаточность (ХПН), энтероколит на фоне применения антибиотиков (в анамнезе).

Беременность и период лактации

Применение препарата в периоды беременности и лактации возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Оксациллин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно (в/в) и внутримышечно (в/м).

Взрослым и детям старше 6 лет - 2-4 г/сут.

Детям в возрасте до 3 мес – 60-80 мг/кг/сут, от 3 мес до 2 лет - 1 г/сут, от 2 до 6 лет - 2 г/сут.

Новорожденным и недоношенным детям - 20-40 мг/кг/сут.

Кратность введения 4 раза в сутки (каждые 4 – 6 часов).

При приготовлении растворов для в/м инъекций во флакон добавляют 5-6 мл воды для инъекций.

При приготовлении растворов, предназначенных для в/в струйного введения, содержимое флакона растворяют в 5 мл воды для инъекций или 0.9 % раствора натрия хлорида и вводят медленно, в течение 5-10 мин.

Для в/в капельного введения оксациллина натриевую соль растворяют в 0. 9 % растворе натрия хлорида или в 5 % растворе декстрозы до концентрации 0,5-2 мг/мл и вводят в течение 1-2 ч со скоростью 60-100 кап/мин.

Продолжительность лечения обычно составляет 7-10 дней. При тяжелых формах заболевания (сепсис, септический эндокардит и др.) лечение может продолжаться 2-3 нед и более.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, реже - ангионевротический отек, бронхоспазм, в редких случаях анафилактический шок, эозинофилия), диспепсия (тошнота, рвота, диарея); псевдомембранозный энтероколит, кандидоз полости рта, вагинальный кандидоз; гепатотоксическое действие – чаще развивается при назначении в дозе выше 6 г/сут (гипертермия, тошнота, рвота, желтушность склер или кожи, повышение активности "печеночных" трансаминаз); гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит.

При в/в введении - тромбофлебит.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Повышает токсичность метотрексата (конкуренция за канальцевую секрецию); может потребоваться увеличение доз кальция фолината (антидот антагонистов фолиевой кислоты) и более длительное его применение.

Сочетание ампициллина или бензилпенициллина с оксациллином является рациональным, поскольку последний, угнетая активность пенициллиназы, уменьшает тем самым разрушение ампициллина и бензилпенициллина. Спектр действия при таком сочетании становится более широким.

Необходимо избегать совместного применения с другими лекарственными средствами (ЛС), оказывающими гепатотоксическое действие.

Не рекомендуется назначать одновременно с бактериостатическими антибиотиками (снижение эффективности).

ЛС, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию оксациллина в крови.

Особые указания

В период беременности и лактации назначают только по "жизненным" показаниям.

Нецелесообразно применять при инфекциях, вызванных чувствительными к бензилпенициллину микроорганизмами.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

1000 мг оксациллина во флаконы вместимостью 10 мл или 20 мл.

1, 5, 10 флаконов с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

50 флаконов помещают в коробку из картона с приложением 5 инструкций по применению для поставки в стационары.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

Список Б.

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

640008, Россия, г. Курган, проспект Конституции, 7
Тел/факс: (3522) 48-16-89
Интернет-сайт предприятия: http://www.kurgansintez.ru

И.о.директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Представитель фирмы В.И.Петухов