

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКСАЦИЛЛИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Оксациллин

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Оксациллин

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Состав:

Действующее вещество: оксациллин натрия – 549,8 мг (в пересчете на оксациллин – 500 мг).

Описание: белый кристаллический порошок без запаха или со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины; пенициллины, устойчивые к бета-лактамазам.

Код АТХ: J01CF04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оксациллин – антибактериальное средство из группы полусинтетических пенициллинов. Оксациллин оказывает бактерицидное действие, подавляя синтез клеточной стенки бактерий. Устойчив к действию пенициллиназы. Активен в отношении грамположительных бактерий: *Staphylococcus spp.* (в т.ч. продуцирующих пенициллиназу), *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*; анаэробных спорообразующих палочек; грамотрицательных кокков (*Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*); некоторых актиномицетов. Не активен в отношении большинства грамотрицательных

бактерий, риккетсий, вирусов, простейших, грибов.

Фармакокинетика

Абсорбция – быстрая и полная. Устойчив в слабокислой среде. Связь с белками плазмы – около 90 %. Период полувыведения препарата – 30 мин. Время достижения максимальной концентрации препарата в плазме – 1–2 ч, концентрация быстро уменьшается к 4 ч. 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, при воспалении мозговых оболочек проникновение усиливается. Проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке, более 40 % после внутримышечного (в/м) введения быстро выводится почками, с желчью – 10 %.

Показания к применению

Инфекционные заболевания, вызванные грамположительными микроорганизмами, продуцирующими и не продуцирующими пенициллиназу (главным образом стафилококками) (в том числе септицемия, пневмония, эмпиема, абсцессы, флегмоны, холецистит, пиелит, цистит, остеомиелит, послеоперационные раневые инфекции, инфицированные ожоги и т.д.). Препарат назначают также при смешанных инфекциях, когда одновременно имеются чувствительные и устойчивые к бензилпенициллину грамположительные микроорганизмы, бактериальном эндокардите.

Нецелесообразно применять оксациллин при инфекциях, вызванных чувствительными к бензилпенициллину стафилококками.

Противопоказания

Гиперчувствительность к оксациллину, пенициллинам и другим бета-лактамам антибиотикам, период лактации.

С осторожностью

Аллергические реакции в анамнезе и/или бронхиальная астма, хроническая

почечная недостаточность, энтероколит на фоне применения антибиотиков (в анамнезе), беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

При беременности применяют только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В период беременности и лактации назначают только по «жизненным» показаниям.

Лактация

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Оксациллин применяют внутримышечно.

Суточная доза для взрослых и детей старше 6 лет составляет 2 – 4 г, для детей новорожденных и недоношенных – 20 – 40 мг/кг. До 3 месяцев – 60 – 80 мг/кг, от 3 месяцев до 2 лет – 1 г, от 2 до 6 лет – 2 г. Суточную дозу вводят в 3 – 4 приема, с интервалом 6 – 8 ч. При необходимости указанные дозы могут быть увеличены в 1,5 – 2 раза.

При приготовлении растворов для внутримышечных введений во флакон с 500 мг оксациллина вливают 3 мл воды для инъекций.

Продолжительность лечения обычно составляет 7 – 10 дней. При тяжелых формах заболевания (сепсис, септический эндокардит и другие) лечение может продолжаться от 2 до 6 недель.

Побочное действие

При введении оксациллина возможны аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок, эозинофилия), диспепсия (тошнота, рвота, диарея); псевдомембранозный колит, 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. В этих случаях антибиотик отменяют и проводят десенсибилизирующую терапию.

Передозировка

Симптомы: нарушение функции желудочно-кишечного тракта и водно-электролитного баланса.

Лечение: симптоматическое. Гемодиализ эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Повышает токсичность метотрексата (конкуренция за канальцевую секрецию); при одновременном применении с кальция фолинатом (антидот антагонистов фолиевой кислоты) может потребоваться 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, оказывающими гепатотоксическое действие.

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

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию оксациллина в крови.

Особые указания

При бронхиальной астме и других аллергических заболеваниях оксациллин следует применять с осторожностью, при необходимости одновременно назначать антигистаминные препараты.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает негативного влияния на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения, 500 мг.

По 500 мг оксациллина во флакон из трубки стеклянной для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметично укупоренный пробкой резиновой обжатым колпачком алюминиевым.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

1. По 1, 5 или 10 флаконов помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.

2. По 50 флаконов помещают в коробку из картона с приложением инструкций по медицинскому применению в количестве, соответствующем количеству флаконов (для стационаров).

Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью или на коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или мелованной, или используют этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся.

Растворитель: Вода для инъекций

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся.

По 1 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной

Упаковка в комплекте с растворителем – водой для инъекций

1 флакон с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 1 ампулой по 5 мл с водой для инъекций вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона

5 флаконов с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 5 ампулами по 5 мл с водой для инъекций вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона

10 флаконов с препаратом и 2 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами в каждой по 5 мл с водой для инъекций вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Препарат

Хранить при температуре не выше 20 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света и влаги.

Комплект с растворителем Вода для инъекций

Хранить при температуре не выше 20 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света и влаги. Не замораживать.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Производитель

АО «Биохимик», Российская Федерация

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,

ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Электронная почта: biohimic@promomed.pro

Адрес в сети интернет: promomed.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro