ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОКСАЦИЛЛИН

Регистрационный номер

Торговое название: Оксациллин

Международное непатентованное название: оксациллин

Химическое название: [2S-(2альфа, 5альфа, 6бета)]-3,3-диметил-6-[[(5-метил-3-фенил-4-изоксазолил) карбонил] амино]-7-оксо-4-тиа-1-азабицикло [3.2.0] гептан-2-карбоновая кислота (в виде натриевой соли) или 3-фенил-5-метил-4-изоксазолилпенициллин (в виде моногидрата натриевой соли)

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

Активное вещество: оксациллина натриевая соль (в пересчёте на оксациллин) - 0,25 г. Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат.

Описание

Таблетки белого цвета плоскоциллиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, пенициллин полусинтетический.

Код АТХ: [J01CF04].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: 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.

Бактерицидное действие проявляется 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.

Не активен 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 - 30 мин. 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 гемато-энцефалический барьер.

Проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке. 20-30 % препарата после перорального приема быстро выводится почками, также выводится с желчью (10 %).

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами: абсцесс, флегмоны, холецистит, пиелит, цистит, остеомиелит, послеоперационные, раневые инфекции, инфицированные ожоги, бактериальный эндокардит, синусит,

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к другим бета-лактамным антибиотикам), детский возраст до 3-х лет (для данной лек. формы).

С осторожностью - аллергические реакции в анамнезе и/или бронхиальная астма, хроническая почечная недостаточность, энтероколит на фоне применения антибиотиков (в анамнезе), беременность, период лактации.

Беременность и период лактации

Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости использовать в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 1 ч до еды или через 2-3 ч после приема пищи. Разовая доза для взрослых и детей старше 6 лет – 0,25-0,5 г (до 1 г), суточная - 3 г. При тяжелых инфекциях дозы увеличивают до 6-8 г/сут (суточную дозу делят на 4-6 приемов). Детям в возрасте от 3 до 6 лет - 2 г/сут. Длительность курса лечения - 7-10 дней, при тяжелых заболеваниях - 2-3 нед. и более.

Побочные эффекты

Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, реже - ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок, эозинофилия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия (тошнота, рвота, диарея), псевдомембранозный энтероколит, кандидоз полости рта, гепатотоксическое действие (гипертермия, тошнота, рвота, желтушность склер или кожи), повышение активности "печеночных" трансаминаз.

Со стороны мочевыделительной системы: гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит.

Прочие: вагинальный кандидоз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антациды и слабительные средства уменьшают абсорбцию из желудочно-кишечного тракта.

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

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

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 препаратами, оказывающими гепатотоксическое действие.

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

Особые указания

Нецелесообразно применять при инфекциях, вызванных чувствительными к бензилпенициллину микроорганизмами.

Форма выпуска

Таблетки по 0,25 г. 20 таблеток в банки светозащитного стекла или в банки полимерные. 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. Каждую банку, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

Список Б. В сухом защищенном от света месте при температуре от 18 до 20 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/претензии потребителей направить по адресу:

ОАО «Органика», 654034, Россия, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 37-05-75, факс: 37-24-96

И.о директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Технический директор
ОАО «Органика» Ф.В. Гусс