ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ФЕНОКСИМЕТИЛПЕНИЦИЛЛИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Феноксиметилпенициллин

Международное непатентованное название: феноксиметилпенициллин

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь

Состав на одну упаковку:

Активное вещество: феноксиметилпенициллин – 37,5 мг, 75 мг;

Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат, натрия бензоат, ароматизатор малиновый, сахароза (сахар) - до массы содержимого упаковки 2,5 г, 5 г.

Описание: Порошок белого или почти белого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-пенициллин биосинтетический.

Код АТХ: [J01CE02]

Фармакологическое действие

Антибактериальное средство из группы пенициллинов, действует бактерицидно, подавляет синтез клеточной стенки. Активен в отношении грамположительных (Staphylococcus spp., Streptococcus spp. (групп A, C, G, H, L и M), в т.ч. Streptococcus pneumoniae) и грамотрицательных кокков (Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae); грамотрицательных и грамположительных палочек: Actinomyces bovis, Corynebacterium spp., Clostridium spp., Listeria monocytogenes, Bacillus anthracis, Streptobacillus moniliformis и Leptospira spp., Haemophilus influenzae, Treponema spp.

Не действует на штаммы Staphylococcus spp., продуцирующие пенициллиназу, Mycobacterium tuberculosis, большинство грамотрицательных бактерий, вирусы, Rickettsia spp., Entamoeba histolytica.

Кислотоустойчив; разрушается под действием пенициллиназы.

Фармакокинетика

Устойчив в кислой среде. Абсорбция в тонком кишечнике - 30-60 %. Прием пищи незначительно снижает абсорбцию. Связь с белками плазмы - 60-80 %, длительно циркулирует в крови, медленно проникает в ткани. Высокие концентрации опреде-

ляются в почках, меньшие - в печени, стенке тонкой кишки, коже. Терапевтические концентрации в крови после приема внутрь достигаются через 30 мин и сохраняются 3-6 ч.

Метаболизируется в печени (30-35 %). Период полувыведения - 30-45 мин и удлиняется у новорожденных, пожилых пациентов, при почечной недостаточности. Выводится почками в неизмененном виде (25 %) и в виде метаболитов (35 %), около 30 % - кишечником.

Показания к применению

Легкие и средней степени тяжести инфекции, вызванные чувствительными к пенициллину микроорганизмами.

Инфекции верхних дыхательных путей скарлатина, рожа (легкой степени), вызванные Streptococcus spp. групп A, C, G, H, L и M.

Инфекции дыхательных путей, средний отит, вызванные Streptococcus pneumoniae.

Инфекции кожных покровов и подкожной клетчатки легкой степени, вызванные Staphylococcus spp.

Фузоспирохетоз (гингивит и фарингит Венсана) легкой и средней степени тяжести.

Профилактика рецидивов ревматической лихорадки и малой хореи.

Профилактика бактериального эндокардита у пациентов с врожденными пороками сердца, ревматическими или другими приобретенными пороками сердца, подвергающихся экстракции зуба или тонзилэктомии.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к другим бета-лактамным антибиотикам - пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам), тяжелое течение заболевания, афтозный стоматит и фарингит, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы и глюкозо-галактозная мальабсорбция, заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся рвотой и диареей, детский возраст менее 3 мес.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью

Аллергические реакции (в анамнезе), бронхиальная астма, сахарный диабет.

Перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности возможно применение феноксиметилпенициллина в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В период лактации следует отменить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 0,5-1 ч до еды, запивая обильным количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 5 лет:

При инфекциях верхних дыхательных путей, скарлатине, роже (легкой степени), вызванных Streptococcus spp. – по 150-300 мг каждые 6-8 ч в течение 10 дней.

При инфекциях дыхательных путей, среднем отите, вызванных Streptococcus pneumoniae – по 300-600 мг каждые 6 ч до восстановления нормальной температуры тела и еще в течение не менее 2 дней.

При инфекциях кожных покровов и подкожной сетчатки легкой степени, вызванных Staphylococcus spp. – по 300-600 мг каждые 6-8 ч в течение 7 дней.

При фузоспирохетозе (гингивит и фарингит Венсана) легкой и средней степени тяжести – по 300-600 мг каждые 6-8 ч.

Для профилактики рецидивов ревматической лихорадки и малой хореи – по 150-300 мг 2 раза в сутки длительно.

Детям 3-12 мес – по 75 мг каждые 6 ч; 1-5 лет – по 150 мг каждые 6 ч.

Длительность лечения зависит от этиологии инфекции.

Для профилактики бактериального эндокардита у пациентов с врожденными, ревматическими или другими приобретенными пороками сердца, подвергающихся хирургическим (в т.ч. стоматологическим) вмешательствам на верхних дыхательных путях – 2 г за 1 ч до вмешательства и 1 г через 6 ч после. Детям с массой тела менее 27 кг – 1 г за 14 ч до операции и 500 мг через 6 ч после.

При тяжелой хронической почечной недостаточности интервал между приемами увеличивают до 12 ч.

Приготовление суспензии.

В чистый стаканчик приливают прокипячённую и охлаждённую воду (см. таблицу), затем высыпают содержимое одного пакета и перемешивают до получения однородной суспензии.

Доза в пакете, в миллиграммах	Количество воды, приливаемое в стаканчик, в миллилитрах
37,5	2,5
75	5

После приёма стаканчик промыть водой, высушить и хранить в сухом и чистом месте.

Побочное действие

Аллергические реакции: крапивница, гиперемия кожи, ангионевротический отек, ринит, конъюнктивит, редко - лихорадка, сывороточная болезнь, артралгия, эозинофилия, крайне редко - анафилактический шок.

Со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения.

Со стороны пищеварительной системы: диспепсические нарушения (тошнота, рвота, диарея), глоссит, стоматит, везикулезный хейлит (связанные с раздражающим действием препарата на слизистые оболочки), снижение аппетита, сухость во рту, нарушение вкуса, редко - псевдомембранозный энтероколит.

Прочее: интерстициальный нефрит, фарингит, васкулит.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея; при значительной передозировке – судороги.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, симптоматическая терапия.

Феноксиметилпенициллин выводится при гемодиализе. Специфических антидотов нет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, уменьшает образование витамина К); снижает эффективность пероральных контрацептивов и лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота.

Повышает риск развития кровотечений "прорыва" на фоне приема этинилэстрадиола.

Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства, аминогликозиды и пища замедляют и снижают абсорбцию; аскорбиновая кислота - повышает.

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин), аминогликозиды - синергизм действия; бактериостатические антибиотики (в т.ч. макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины) - антагонизм.

Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и другие лекарственные средства, снижающие канальцевую секрецию, повышают концентрацию феноксиметилпенициллина.

Аллопуринол повышает риск развития аллергических реакций (кожной сыпи).

Особые указания

Длительное или повторное назначение может вызывать развитие суперинфекций, возбудителями которых являются устойчивые бактерии или грибы.

Если во время лечения или в первые недели после его прекращения наблюдается тяжелая стойкая диарея, необходимо исключить псевдомембранозный колит.

Феноксиметилпенициллин не должен применяться при тяжелой пневмонии, эмпиеме, бактериемии, перикардите, менингите и артрите.

При инфекциях, вызванных Streptococcus spp., с целью полной элиминации возбудителя лечение должно продолжаться в течение не менее 10 дней.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что максимальная суточная доза препарата содержит 13,1 хлебных единиц.

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, требующей особого внимания и быстроты психомоторной реакции.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь 37,5 мг, 75 мг.

2,5 г или 5 г (37,5 мг или 75 мг активного вещества соответственно) порошка в термосвариваемые однодозовые пакеты из буфлена; материала комбинированного многослойного на основе фольги; или бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием.

30 пакетов по 37,5 мг или 15 пакетов по 75 мг с инструкцией по применению и стаканчиком пластмассовым помещают в пачку из картона.

30 пакетов по 37,5 мг или 15 пакетов по 75 мг с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищённом от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

Россия 640008, г. Курган, пр. Конституции, 7

тел/факс: (3522) 48-16-89

e.mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru

Представитель фирмы В.И. Петухов