МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЕНОКСИМЕТИЛПЕНИЦИЛЛИН

Торговое название препарата: Феноксиметилпенициллин

Международное непатентованное название: феноксиметилпенициллин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Активное вещество:

феноксиметилпенициллин	100 мг	250 мг

Вспомогательные вещества:

кальция стеарат	1,6 мг	4,0 мг
тальк	2,4 мг	6,0 мг
крахмал картофельный	32 мг	80 мг
лактозы моногидрат (сахар молочный)	до массы таблетки 160 мг	400 мг

Описание: Круглые таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской. Без риски для дозировки 100 мг, с риской для дозировки 250 мг.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-пенициллин биосинтетический.

Код АТХ: [J01CE02]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Феноксиметилпенициллин – антибактериальное средство пенициллинового ряда для приема внутрь, производное бензилпенициллина (пенициллина G). Действует бактерицидно, подавляет синтез пептидогликана клеточной стенки бактерий, что приводит к ее разрушению и к гибели бактериальной клетки.

Феноксиметилпенициллин активен в отношении:

- грамположительных микроорганизмов, не вырабатывающих пенициллиназу: Streptococcus spp. (групп A, C, G, H, L и M) (в т.ч. Streptococcus pneumoniae), Staphylococcus spp.; Bacillus anthracis, Corynebacterium spp. (в т.ч. Corynebacterium diphtheriae), Listeria monocytogenes;

- грамотрицательных микроорганизмов (только против штаммов, не продуцирующих пенициллиназу): Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae, Streptobacillus moniliformis;

- анаэробов: Actinomyces bovis., Clostridium spp.

- спирохет: Treponema spp., Leptospira spp.

Не действует на: штаммы Staphylococcus spp., вырабатывающие пенициллиназу; Mycobacterium tuberculosis, большинство грамотрицательных бактерий, вирусов, Rickettsia spp., Entamoeba histolytica.

Только отдельные штаммы энтерококков (стрептококков группы D) чувствительны к препарату.

Феноксиметилпенициллин разрушается под действием бактериального фермента пенициллиназы.

Фармакокинетика

Феноксиметилпенициллин кислотоустойчив, не разрушается в кислой среде желудка.

Абсорбция в щелочной среде тонкой кишки 30-60 %. Связывается с белками плазмы крови на 60-80 %. Терапевтические концентрации в плазме крови дозозависимы, создаются через 30 минут после приема препарата и сохраняются в течение 3-6 часов.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-45 минут после приема препарата.

Феноксиметилпенициллин проникает в разные ткани организма: в почки, печень, кожу, легкие, в слизистую оболочку, мышцы, стенку тонкой кишки и в большинство жидких сред организма, особенно при наличии воспалительных процессов; меньшие концентрации определяются в костной ткани.

Проходит через плацентарный барьер, в небольшом количестве обнаруживается в грудном молоке.

Около 30-35 % препарата метаболизируется в печени.

Период полувыведения составляет 30-45 минут и удлиняется у пожилых людей, при почечной недостаточности.

Выводится преимущественно почками в неизмененном виде (25 % принятой дозы) и в виде метаболитов (35 % принятой дозы); около 30 % выводится через желудочно-кишечный тракт.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к пенициллину микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей, в том числе скарлатина и рожа, вызванные Streptococcus spp. групп A, C, G, H, L и M;
- инфекции дыхательных путей, в том числе средний отит, вызванные Streptococcus pneumonia;
- инфекции кожи и мягких тканей, вызванные Staphylococcus spp.;
- инфекции полости рта и глотки (гингивит, фарингит Венсана, бактериальный стоматит, пародонтит, актиномикоз);

Профилактика:

- рецидивов ревматической атаки и/или малой хореи;
- бактериального эндокардита у больных с врожденными или ревматическими пороками сердца до и после малых хирургических вмешательств (в т.ч. стоматологических).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к другим бета-лактамным антибиотикам - пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам);
- тяжелое течение инфекций (в т.ч. острая стадия тяжелой пневмонии);
- заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся рвотой и диареей;
- афтозный стоматит и фарингит;
- непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- гастропарез, спазм кардии или усиленная моторика кишечника;
- детский возраст до 3 лет.

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

С осторожностью

При аллергических заболеваниях (бронхиальная астма, сенная лихорадка, диатезы), аллергические реакции (в анамнезе);

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом 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 приема препарата следует отменить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 30-60 минут до еды, запивая большим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 12 лет

Инфекции верхних дыхательных путей, в том числе скарлатина и рожа, вызванные Streptococcus spp. групп A, C, G, H, L и M: 125-250 мг каждые 6-8 ч.

Инфекции дыхательных путей, в том числе средний отит, вызванные Streptococcus pneumonia: 250-500 мг каждые 6 ч до восстановления нормальной температуры тела и еще в течение не менее 2 дней.

Инфекции кожи и мягких тканей, вызванные Staphylococcus spp.: 250-500 мг каждые 6-8 ч.

Инфекции полости рта и глотки (гингивит, фарингит Венсана, бактериальный стоматит, пародонтит, актиномикоз): 250-500 мг каждые 6-8 ч.

Детям от 3 до 6 лет назначают в суточной дозе: 15-30 мг/кг (3-6 таблеток по 100 мг или 1-2 таблетки по 250 мг), в среднем по 100-125 мг (1 таблетка 100 мг или ½ таблетки 250 мг) 3 раза в день;

от 6 до 12 лет назначают в суточной дозе: 10-20 мг/кг (3-8 таблеток по 100 мг или 1-3 таблетки по 250 мг) в среднем по 200-250 мг (2 таблетки 100 мг или 1 таблетка 250 мг) 3 раза в день.

Продолжительность лечения: обычно 5-7 дней; при инфекциях, вызванных Streptococcus pneumoniae – не менее 10 дней.

Детям в возрасте до 3 лет предпочтительно назначение Феноксиметилпенициллина в виде суспензии (препарат выпускается в виде порошка для приготовления суспензии). Максимальная суточная доза для детей – 50 мг/кг. Максимальная разовая и суточная дозы для детей не должны превышать максимальных разовой и суточной доз для взрослого.

Для профилактики рецидивов ревматической атаки и/или малой хореи - по 125-500 мг 2 раза в сутки длительно.

У пациентов, получающих препарат с целью профилактики ревматической атаки, дозу следует удвоить перед проведением плановых хирургических вмешательств (тонзиллэктомии, удаления зубов) и при послеоперационной профилактике.

Для профилактики бактериального эндокардита после малых хирургических вмешательств (в т.ч. стоматологических) взрослым и детям старшего возраста (массой тела больше 30 кг) с пороками сердца - назначают 2 г за 1 час до начала вмешательства и 500 мг каждые 6 часов после него в течение 2 дней. Детям с массой тела меньше 30 кг: 1 г за 1 час до вмешательства и 500 мг через 6 часов после него.

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

Для пациентов с печеночной недостаточностью необходимую дозу препарата снижать не следует вследствие низкой токсичности феноксиметилпенициллина.

Побочное действие

Частота побочных эффектов: «очень часто» (≥1/10), «часто» (≥1/100, <1/10), «нечасто» (≥1/1000, <1/100), «редко» (≥1/10 000, <1/1000), «очень редко» (<1/10 000), включая отдельные сообщения.

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

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

Со стороны пищеварительной системы: нечасто – 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 колит.

Прочее: редко - интерстициальный нефрит, васкулит.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые 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 феноксиметилпенициллина; аскорбиновая кислота - повышает ее.

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 и усиливает его действие.

Аллопуринол повышает риск развития аллергических реакций (кожной сыпи).

Особые указания

В лечении тяжелых инфекций (пневмония) требуется назначение парентеральных форм пенициллина. При предполагаемых стафилококковых инфекциях рекомендуются проведение бактериологических исследований.

Длительное или повторное назначение может вызывать развитие суперинфекций, возбудителями которых являются устойчивые штаммы бактерий или грибов.

При развитии аллергических реакций феноксиметилпенициллин следует отменить и назначить соответствующую терапию.

Развитие тяжелой стойкой диареи на фоне лечения препаратом может быть симптомом псевдомембранозного колита. Поскольку это состояние может угрожать жизни больного, препарат следует немедленно отменить и, руководствуясь результатами бактериологического исследования, назначить соответствующее лечение (например, ванкомицин перорально по 250 мг 4 раза/сут.).

При длительном приеме препарата необходимо периодически исследовать клеточный состав периферической крови и оценивать функциональное состояние почек и печени.

Лечение феноксиметилпенициллином может вызвать ложноположительную реакцию при неферментативном определении глюкозы в моче и анализе на уробилиноген и результаты количественного определения аминокислот в моче по нингидриновому методу.

Влияние на управление транспортными средствами и механизмами.

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и при выполнении работ, требующих быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска таблетки 100 мг и 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием с обеих сторон или полиэтиленовым покрытием.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

200 или 250 контурных безъячейковых, 460 или 960 ячейковых упаковок (для таблеток дозировок 250 мг и 100 мг соответственно) помещают в коробки из картона с приложением равного количества инструкций по применению для поставки в стационары.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности 4 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