

ИТСУ

ИТСУ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бензилпенициллин

Регистрационный номер

Торговое название Бензилпенициллин

Международное непатентованное название Бензилпенициллин

Химическое название (2S - (2альфа, 5альфа, 6бета) (- 3, 3 - диметил - 7 - оксо - 6 - ((фенилацетил) амино (- 4 - тиа - 1 - аза бицикло [3.2.0.] гептан - 2 - карбоновая кислота (в виде натриевой соли)

Лекарственная форма порошок для приготовления раствора для инъекций

Состав на 1 флакон

Активное вещество:

Бензилпенициллин натрия (в пересчете на активное вещество) 500000 ЕД - 0,3 г; 1000000 ЕД - 0,6 г

Описание

Белый или почти белый кристаллический порошок со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик- пенициллин биосинтетический.

Код АТХ: [J01CE01].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензилпенициллин, антибиотик из группы биосинтетических пенициллинов.

Активен в отношении грамположительных бактерий (штаммы *Staphylococcus*

spp. не образующие пенициллиназу, *Streptococcus* spp., включая *Streptococcus pneumoniae*), *Corynebacterium diphtheriae*, анаэробных спорообразующих палочек, палочек сибирской язвы, *Actinomyces* spp., а также в отношении грамотрицательных кокков (*Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*), *Treponema* spp., *Spirochaeta* spp.. Устойчивы к действию бензилпенициллина штаммы стафилококков, образующие пенициллиназу, так как этот фермент разрушает молекулу бензилпенициллина.

Препарат не активен в отношении большинства грамотрицательных бактерий, риккетсий (*Rickettsia* spp.), вирусов, простейших.

Фармакокинетика

Бензилпенициллин хорошо всасывается при парентеральном введении, не оказывает кумулятивное действие, быстро выводится из организма с мочой.

При внутримышечном введении максимальные концентрации препарата в крови создаются через 30-60 минут, через 3-4 часа в крови обнаруживаются следы антибиотика.

Уровень концентраций и продолжительность циркуляции бензилпенициллина в крови зависит от величины вводимой дозы. Антибиотик хорошо проникает в ткани и жидкости организма: в спинномозговой жидкости в норме обнаруживается в незначительном количестве, при воспалении менингеальных оболочек его концентрация в ликворе повышается.

Показания к применению

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными возбудителями: крупозная и очаговая пневмония, эмпиема плевры, бронхит; септический эндокардит (острый и подострый), раневая инфекция, гнойные инфекции кожи, мягких тканей и слизистых оболочек (в т.ч. рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы), гнойный плеврит, перитонит, сепсис, остеомиелит, инфекции лор-органов (ангина), менингит, дифтерия, газовая гангрена, скарлатина, гонорея, лептоспироз, сифилис, сибирская язва, актиномикоз легких, инфекции моче- и

желчевыводящих путей, лечение гнойно-воспалительных заболеваний в акушерско-гинекологической практике, заболевания глаз (в т.ч. острый гонококковый конъюнктивит, язва роговицы, гонобленнорея).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бензилпенициллину и другим препаратам из группы пенициллинов и цефалоспоринов, период лактации.

С осторожностью

Беременность, период лактации, тяжелая печеночная недостаточность, почечная недостаточность, аллергические заболевания (в т.ч. бронхиальная астма, поллиноз).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно, в полости (брюшную, плевральную и др.) или подкожно.

В полости препарат вводят только в условиях стационара!

Внутримышечно: при инфекциях средней тяжести разовая доза препарата составляет обычно 250 000–500 000 ЕД; суточная – 1 000 000–2 000 000 ЕД; при тяжелых инфекциях вводят до 10 000 000–20 000 000 ЕД в сутки; при газовой гангрене – до 40 000 000–60 000 000 ЕД. Суточная доза для детей в возрасте до 1 года составляет 50 000–100 000 ЕД/кг, старше 1 года – 50 000 ЕД/кг; при необходимости суточную дозу можно увеличить до 200 000–300 000 ЕД/кг, по жизненным показаниям – до 500 000 ЕД/кг. Кратность введения препарата 4–6 раз в сутки.

Для внутримышечного введения добавляют к содержимому флакона 1–3 мл

стерильной воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида, или 0,5% раствора прокаина.

Подкожно препарат применяют для обкалывания инфильтратов в концентрации 100000-200000 ЕД в 1 мл 0,25-0,5 % раствора прокаина.

В полости (брюшную, плевральную и др.) раствор препарата взрослым вводят в концентрации 10 000–20 000 ЕД в 1 мл, детям – 2 000–5 000 ЕД в 1 мл. Растворяют в стерильной воде для инъекций или 0,9% растворе натрия хлорида. Продолжительность лечения 5–7 дней с последующим переходом на внутримышечное введение.

Побочные действия

Аллергические реакции: гипертермия, крапивница, кожная сыпь, сыпь на слизистых оболочках, артралгия, эозинофилия, ангионевротический отек, интерстициальный нефрит, бронхоспазм, анафилактический шок.

В начале курса лечения (особенно при лечении врожденного сифилиса) - лихорадка, озноб, повышенное потоотделение, обострение заболевания, реакция Яриша-Герксгеймера.

Со стороны сердечно-сосудистой реакции: снижение насосной функции миокарда.

Местные реакции: болезненность и уплотнение в месте в/м введения.

При длительном применении: дисбактериоз, развитие суперинфекции.

При эндолюмбальном введении - нейротоксические реакции: тошнота, рвота, повышение рефлекторной возбудимости, менингеальные симптомы, судороги, кома.

Передозировка

Симптомы: судороги, нарушение сознания.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пробенецид снижает канальцевую секрецию бензилпенициллина, тем самым повышается концентрация последнего в плазме крови, увеличивается период полувыведения.

При одновременном применении с антибиотиками, оказывающими бактериостатическое действие (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклин), уменьшается бактерицидное действие бензилпенициллина.

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает протромбиновый индекс); снижает эффективность пероральных контрацептивов, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола - риск развития кровотечений «прорыва».

Диуретики, аллопуринол, блокаторы канальцевой секреции, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты, снижая канальцевую секрецию, повышают концентрацию бензилпенициллина.

Аллопуринол повышает риск развития аллергических реакций (кожной сыпи).

Бактерицидные антибиотики (в том числе цефалоспорины, ванкомицин, рифампицин, аминогликозиды) оказывают синергидное действие.

Особые указания

Если через 3-5 дней после начала применения эффекта не отмечается, следует перейти к применению других антибиотиков или комбинированной терапии.

В связи с возможностью развития грибковой суперинфекции целесообразно при длительном лечении бензилпенициллином при необходимости назначать противогрибковые препараты.

Необходимо учитывать, что применение недостаточных доз бензилпенициллина или слишком раннее прекращение лечения часто приводит к появлению резистентных штаммов возбудителей.

Во время введения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и при выполнении других потенци-

ально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для инъекций 500000 ЕД и 1000000 ЕД во флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметически укупоренные резиновыми пробками, обжатыми колпачками алюминиевыми.

50 флаконов укладывают в коробку из картона с вложением инструкций по медицинскому применению препарата равному количеству флаконов (для стационаров).

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

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 20 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

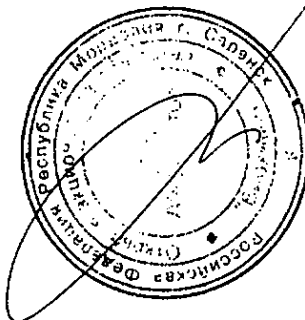
Производитель/ организация, принимающая претензии

ОАО «Биохимик», Россия, 430030, г.Саранск, ул. Васенко, 15А.

Тел./факс (8342) 47-36-48, 47-36-78.

Претензии по качеству направлять в адрес производителя.

Представитель фирмы:



Колодезная Т.С.