ЛП-№(001424)-(РГ-RU) от 18.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2022 № 26647
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКСАМП-натрий, 667 мг + 333 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ампициллин, оксациллин.

Каждый флакон содержит 667 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) и 333 мг оксациллина (в виде оксациллина натрия).

Вспомогательные вещества отсутствуют.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными возбудителями: синусит, тонзиллит, средний отит; бронхит, пневмония; холангит, холецистит; пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, гонорея, цервицит; инфекции кожи и мягких тканей: рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы и другие.

Профилактика послеоперационных осложнений при хирургических вмешательствах (в т.ч. на фоне иммунодефицита), инфекций у новорожденных (инфицирование околоплодной жидкости; нарушение дыхания новорожденного, требующее применения реанимационных мер; опасность возникновения аспирационной пневмонии).

Сепсис, эндокардит, менингит, послеродовая инфекция.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы препарата, указанные ниже, являются суммой дозировок ампициллина и оксациллина (натриевых солей) в их фиксированном соотношении 2:1 (т.е. в указанных ниже дозировках 1 г препарата равен сумме 667,0 мг ампициллина + 333,0 мг оксациллина).

Взрослые

Суточная доза для взрослых – от 3 до 6 г.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2022 № 26647
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Режим дозирования у детей с 14 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Для новорожденных, недоношенных и детей до 1 года

От 100 до 200 мг/кг/сут.

Для детей в возрасте от 1 до 6 лет

100 мг/кг/сут.

Для детей в возрасте от 7 до 14 лет

50 мг/кг/сут.

Суточную дозу вводят в 3–4 введения с интервалом 6–8 ч. При необходимости указанные дозы могут быть увеличены в 1,5–2 раза.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания (от 5–10 дней до 2–3 недель, а при хронических процессах - в течение нескольких месяцев).

Способ применения

Внутримышечно и внутривенно (струйно или капельно).

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ампициллину, оксациллину и к другим бета-лактамным антибиотикам (пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам);

- инфекционный мононуклеоз;
- лимфолейкоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Детям, родившимся у матерей с гиперчувствительностью к пенициллинам.

Аллергические реакции в анамнезе и/или бронхиальная астма, почечная недостаточность, кровотечения в анамнезе, энтероколит на фоне применения антибиотиков (в анамнезе). Беременность.

Особые указания

Перед началом терапии должен быть собран тщательный анамнез на предмет предшествующих реакций гиперчувствительности на бета-лактамные антибиотики.

Сообщалось о серьезных и иногда заканчивавшихся смертельным исходом перекрестных аллергических реакциях у пациентов, получавших бета-лактамные антибиотики. Хотя анафилаксия чаще возникает после парентерального введения, у пациентов, принимавших пенициллины перорально, она также была зарегистрирована. Развитие данных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2022 № 26647
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

более вероятно у лиц с гиперчувствительностью к бета-лактамам в анамнезе и у лиц с атопией. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить терапию ампициллином и назначить соответствующую альтернативную терапию.

При применении препарата в высоких дозах у пациентов с почечной недостаточностью возможно токсическое действие на центральную нервную систему.

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени и почек.

При появлении признаков анафилактического шока должны быть приняты срочные меры для выведения больного из этого состояния: введение эпинефрина (адреналина), глюкокортикостероидов (гидрокортизон или преднизолон) и антигистаминных средств, при необходимости проводят искусственную вентиляцию легких.

Возможность развития суперинфекции (за счет роста нечувствительной к препарату микрофлоры) требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

При лечении легкой диареи, вызванной *Clostridium difficile*, на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных препаратов, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные средства. При тяжелой диарее необходимо обратиться к врачу.

При применении в высоких дозах у пациентов с почечной недостаточностью возможно токсическое действие на центральную нервную систему.

Содержание натрия во флаконе составляет 63,2 мг или 2,75 ммоль.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ампициллин

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами.

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие; бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) - антагонистическое.

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола (в последнем случае повышается риск развития кровотечений "прорыва").

Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и другие лекарственные средства, блокирующие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2022 № 26647
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

канальцевую секрецию, повышают концентрацию ампициллина в плазме (за счёт снижения канальцевой секреции).

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата.

Оксациллин

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

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (выделяется с грудным молоком).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата в рекомендуемых дозах на способность к управлению транспортными средствами или работе с механизмами нет.

Однако, учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

Зуд и шелушение кожи, крапивница, гиперемия кожи, ринит, конъюнктивит, ангионевротический отек, редко - лихорадка, артралгия, эозинофилия, эритематозная и макулопапулезная сыпь, эксфолиативный дерматит, мультиформная экссудативная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2022 № 26647
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), реакции, сходные с сывороточной болезнью, в единичных случаях анафилактический шок, неаллергическая ампициллиновая сыпь, может исчезнуть без отмены препарата.

Нарушения со стороны нервной системы

Ажитация или агрессивность, тревожность, спутанность сознания, изменение поведения, депрессия, головная боль, тремор, судороги (при терапии высокими дозами).

Желудочно-кишечные нарушения

Дисбактериоз, стоматит, гастрит, сухость во рту, изменение вкуса, боль в животе, рвота, тошнота, диарея, нарушение функции печени, умеренное повышение «печеночных» трансаминаз, псевдомембранозный колит.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Боль в месте введения, флебит и перифлебит (при внутривенном введении); при внутримышечном - в месте введения инфильтрат.

Лабораторные и инструментальные данные

Лейкопения, нейтропения, анемия, гематурия, протеинурия.

Прочие: интерстициальный нефрит, нефропатия, суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или сниженной резистентностью организма), вагинальный кандидоз.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2022 № 26647
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Проявления токсического действия на центральную нервную систему (особенно у пациентов с почечной недостаточностью): головная боль, тремор, судороги; тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса.

Лечение

Симптоматическое. Выводится с помощью гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамные антибактериальные средства, пенициллины; комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз.

Код АТХ: J01CR50

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный антибиотик, объединяющий спектр действия ампициллина и оксациллина.

Ампициллин - полусинтетический пенициллин, действует бактерицидно, кислотоустойчив. Активен в отношении грамположительных, не образующих пенициллиназу (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Streptococcus pneumoniae*), и грамотрицательных (*Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Proteus mirabilis, Haemophilus influenzae*) микроорганизмов.

Оксациллин - пенициллиназоустойчивый полусинтетический антибиотик из группы пенициллинов, кислотоустойчив; обладает бактерицидным действием в отношении грамположительных микроорганизмов (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., в т.ч. Streptococcus pneumoniae, Actinomyces spp., Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae*, анаэробных спорообразующих палочек, в т.ч. *Clostridium spp.*), грамотрицательных кокков; *Escherichia coli, Proteus mirabilis, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Actinomyces spp., Treponema spp.*

К действию препарата устойчивы *Pseudomonas aeruginosa*, и др. неферментирующие грамотрицательные бактерии, большинство штаммов *Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Morganella morganii.*

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Время достижения максимальной концентрации (TCmax) обоих антибиотиков в крови – 0,5–1 ч после внутримышечного введения. Период полувыведения – 1–2 часа.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2022 № 26647
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат хорошо проникает в разные органы и ткани. При внутривенном введении в крови быстро (через 5–10 минут) создаются концентрации препарата, превышающие таковые при внутримышечном введении.

Элиминация

Оба антибиотика выводятся почками, частично с желчью. При повторных введениях не кумулируют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 667 мг + 333 мг во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

1, 10 флаконов с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

50 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробки из картона для поставки в стационары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением:

Для внутримышечного введения содержимое флакона растворяют в 10 мл воды для инъекций.

Для внутривенного струйного введения (в течение 2–3 мин) разовую дозу растворяют в 10–15 мл воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида.

Для внутривенного капельного введения взрослым разовую дозу растворяют в 100–200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы) и вводят со скоростью 60–80 кап/мин; детям в качестве растворителя используют 30–100 мл 5–10 %

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2022 № 26647
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

раствора декстрозы (глюкозы). Внутривенно препарат вводят 5–7 дней, с последующим переходом на внутримышечное введение.

Растворы используют сразу после приготовления.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001424)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17.11.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ОКСАМП-натрий доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет https://eec.eaeunion.org/