ЛП-№(001720)-(РГ-RU) от 27.09.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2023 № 18691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКСАМП-натрий, 333,5 мг + 166,5 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ампициллин + оксациллин

Каждый флакон содержит 333,5 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) и 166,5 мг оксациллина (в виде оксациллина натрия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий – 31,15 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 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

Препарат ОКСАМП-натрий показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных 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; сепсис; эндокардит; менингит; послеродовая инфекция, а также для профилактики 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).

### 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 0,5 г препарата равен сумме 333,5 мг ампициллина + 166,5 мг оксациллина).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2023 № 18691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Суточная доза для взрослых составляет 3–6 г. Суточную дозу вводят в 3–4 введения, с интервалом 6–8 ч. При необходимости указанная доза может быть увеличена 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).

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 14 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Суточная доза для новорожденных, недоношенных и детей в возрасте до 1 года составляет 100–200 мг/кг/сут; для детей в возрасте от 1 года 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.

Способ применения

Внутривенно (струйно или капельно), внутримышечно.

При внутривенном струйном введении разовую дозу препарата вводят медленно в течение 2–3 мин. При внутривенном капельном введении разовую дозу препарата вводят со скоростью 60–80 капель/мин. Внутривенно препарат вводят 5–7 дней, с последующим переходом на внутримышечное введение.

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

**4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к ампициллину, оксациллину, а также к другим бета-лактамным антибиотикам (пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- инфекционный мононуклеоз;
- лимфолейкоз.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью применять у детей, родившихся у матерей с гиперчувствительностью к пенициллинам; при аллергических реакциях в анамнезе и/или бронхиальной астме; при нарушении функции почек; при кровотечениях в анамнезе; при энтероколите на фоне применения антибиотиков (в анамнезе).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2023 № 18691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

пенициллины перорально, она также была зарегистрирована. Развитие данных реакций более вероятно у лиц с гиперчувствительностью к бета-лактамным антибиотикам в анамнезе и у лиц с атопией. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить терапию препаратом ОКСАМП-натрий и назначить соответствующую альтернативную терапию.

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

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

При применении препарата в высоких дозах у пациентов с нарушением функции почек возможно токсическое действие на центральную нервную систему.

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

При применении практически всех антибактериальных препаратов возможно развитие антибиотик-ассоциированного колита вплоть до жизнеугрожающего состояния. Это следует учитывать при появлении диареи в период антибиотикотерапии или после ее окончания. При лечении легкой диареи, вызванной *Clostridium difficile*, возникающей на фоне курсового лечения, следует избегать применения противодиарейных препаратов, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные средства, показана отмена препарата. При тяжелой диарее пациенту необходимо обратиться к врачу.

При одновременном применении эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов следует по возможности использовать другие или дополнительные методы контрацепции (см. раздел 4.5.).

Вспомогательные вещества

При лечении пациентов, соблюдающих диету с низким содержанием соли, необходимо учитывать, что данный препарат содержит около 31,15 мг (1,355 ммоль) натрия в одном флаконе.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Ампициллин

Бактерицидные антибиотики (в том числе аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие; бактериостатические

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2023 № 18691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

антибиотики (в том числе 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 и этинилэстрадиол (в последнем случае повышается риск развития кровотечений «прорыва»).

Диуретики, пробенецид, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и другие лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию ампициллина в плазме крови (за счет снижения канальцевой секреции ампициллина).

Одновременное применение с аллопуринолом увеличивает риск развития кожной сыпи.

Ампициллин уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата.

Оксациллин

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 одновременного 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 во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Ампициллин и оксациллин выделяются с грудным молоком в низких концентрациях. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить кормление грудью.

**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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2023 № 18691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Однако, учитывая вероятность развития нежелательных реакций 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**

Табличное резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам MedDRA с указанием частоты их возникновения согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, < 1/100), редко (≥ 1/10 000, < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения (в рамках одной градации частоты).

| **Системно-органный класс** | **Частота возникновения** | **Нежелательные реакции** |
|---|---|---|
| Нарушения со стороны иммунной системы | Редко | Лихорадка, артралгия, эозинофилия, эритематозная и макулопапулезная сыпь, эксфолиативный дерматит, мультиформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), реакции, сходные с сывороточной болезнью, в единичных случаях анафилактический шок, неаллергическая ампициллиновая сыпь (может исчезнуть без отмены препарата) |
| | Частота неизвестна | Зуд и шелушение кожи, крапивница, гиперемия кожи, ринит, конъюнктивит, ангионевротический отек |
| Нарушения со стороны нервной системы | Частота неизвестна | Ажитация или агрессивность, тревожность, спутанность сознания, изменение поведения, депрессия, головная боль, тремор, судороги (при терапии высокими дозами), |
| Желудочно-кишечные нарушения | Частота неизвестна | Дисбактериоз, стоматит, гастрит, сухость во рту, изменение вкуса, боль в животе, рвота, тошнота, диарея, нарушение функции печени, |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2023 № 18691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

| Системно-органный класс | Частота возникновения | Нежелательные реакции |
|---|---|---|
| | | умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз, псевдомембранозный колит |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | Частота неизвестна | Боль в месте введения, флебит и перифлебит (при внутривенном введении), при внутримышечном – инфильтрат в месте введения |
| Лабораторные и инструментальные данные | Частота неизвестна | Лейкопения, нейтропения, анемия, гематурия, протеинурия |
| Прочие | Частота неизвестна | 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 лекарственного 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)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

*Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2023 № 18691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Телефон: +996 312 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: http://pharm.kg

**4.9. Передозировка**

Симптомы

Проявление токсического действия на центральную нервную систему (особенно у пациентов с нарушением функции почек): головная боль, тремор, судороги; тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи).

Лечение

Препараты для поддержания водно-электролитного баланса и симптоматическое. Ампициллин и оксациллин выводятся 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 (*Nesseria gonorrhoae, 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.*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2023 № 18691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 обоих антибиотиков в крови составляет 0,5–1 ч после внутримышечного введения. При внутривенном введении в крови быстро (через 5–10 мин) создаются концентрации препарата, превышающие таковые при внутримышечном введении.

При парентеральном введении (внутривенно, внутримышечно) концентрация ампициллина в крови превышает создаваемую при приеме внутрь.

Распределение

Препарат хорошо проникает в различные органы и ткани.

Элиминация

Период полувыведения препарата составляет в среднем 1–2 ч. Оба антибиотика выводятся почками, частично с желчью. При повторном введении не кумулируют.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Отсутствуют.

**6.2. Несовместимость**

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 333,5 мг + 166,5 мг во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми на основе хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

Один или 10 флаконов с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2023 № 18691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

50 флаконов с листком-вкладышем помещают в коробку 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.**

Приготовление раствора препарата

Для внутримышечного введения содержимое флакона растворяют в 5 мл воды для инъекций.

Для внутривенного струйного введения разовую дозу препарата растворяют в 10–15 мл воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида.

Для внутривенного капельного введения взрослым разовую дозу препарата растворяют в 100–200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы); детям в качестве растворителя используют 30–100 мл 5–10 % раствора декстрозы (глюкозы).

Раствор используют сразу после приготовления.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

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

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*

ПАО «Синтез»

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

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

*Кыргызская Республика*

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, строение 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2023 № 18691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(001720)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 24.01.2023

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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