ЛП-№(013018)-(РГ-RU) от 26.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31099
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оксамсар, 375 мг + 125 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ампициллин + оксациллин.

Каждый флакон содержит 375 мг ампициллина (в виде ампициллина натрия) и 125 мг оксациллина (в виде оксациллина натрия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (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

Порошок или пористая масса белого или почти белого цвета. Гигроскопичен.

Растворитель

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Оксамсар 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; инфекций кожи и мягких тканей: рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы.

– 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).

– Лечения тяжело протекающих инфекций (сепсис, эндокардит, менингит, послеродовая инфекция).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31099
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Суточная доза: 3–6 г.

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

Длительность лечения зависит от тяжести заболевания и составляет от 5–7 дней до 3 недель и более.

Внутривенно (в/в) препарат вводят 5–7 дней, с последующим переходом (при необходимости) на внутримышечное (в/м) введение.

Дети

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

Для новорожденных, недоношенных и детей до 1 года – 100–200 мг/кг/сут; 1–6 лет – 100 мг/кг/сут; 7–14 лет – 50 мг/кг/сут.

Способ применения

В/м и в/в (струйно, капельно).

При в/в струйном введении разовую дозу препарата вводят медленно в течении 2–3 минут. При в/в капельном введении разовую дозу препарата вводят со скоростью 60-80 капель/мин.

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

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к ампициллину, оксациллину (в т.ч. к другим пенициллинам, к бета-лактамным антибиотикам) 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

– Хроническая почечная недостаточность (ХПН);

– 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).

Особые указания

При появлении признаков анафилактического шока должны быть приняты срочные меры для выведения больного из этого состояния: введение эпинефрина, глюкокортикостероидных средств (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31099
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

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

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.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 31,844 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждом флаконе. Это эквивалентно 1,59 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ампициллин

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 канальцевую секрецию, повышают концентрацию ампициллина в плазме (за счет 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 применять одновременно с бактериостатическими антибиотиками (снижение эффективности).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31099
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствии с классами систем органов и частотой в соответствии с категориями CIOMS III (Совета международных медицинских научных организаций): очень часто ≥ 1/10 (≥ 10 %); часто ≥ 1/100 и < 1/10 (≥ 1 % и < 10 %); нечасто ≥ 1/1000 и < 1/100 (≥ 0,1 % и < 1 %); неизвестно: частоту невозможно определить на основании имеющихся данных.

Ампициллин

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно – зуд и шелушение кожи, крапивница, ринит, конъюнктивит, ангионевротический отек, лихорадка, артралгия, эозинофилия, эритематозная и макулопапулезная сыпь, эксфолиативный дерматит, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), реакции, сходные с сывороточной болезнью, в единичных случаях анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: неизвестно – ажитация или агрессивность, тревожность, спутанность сознания, изменение поведения, депрессия, судороги (при терапии высокими дозами).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: неизвестно – дисбактериоз, стоматит, гастрит, сухость во рту, изменение вкуса, боль в животе, рвота, тошнота, диарея, глоссит, нарушение функции печени, умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз, псевдомембранозный колит.

Лабораторные и инструментальные данные: неизвестно – лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия.

Оксациллин

Инфекции и инвазии: неизвестно – суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или сниженной резистентностью организма), вагинальный кандидоз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31099
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно – аллергические реакции (кожный зуд, крапивница; реже – ангионевротический отек, бронхоспазм; в редких случаях анафилактический шок, эозинофилия).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: неизвестно – диспепсия (тошнота, рвота, диарея); псевдомембранозный энтероколит, кандидоз полости рта, вагинальный кандидоз; гепатотоксическое действие – чаще развивается при назначении в дозе выше 6 г/сут (гипертермия, тошнота, рвота, желтушность склер или кожи, повышение активности «печеночных» трансаминаз).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: неизвестно – интерстициальный нефрит, нефропатия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: неизвестно – флебит и перифлебит (при внутривенном введении); при внутримышечном – боль в месте введения, инфильтрат.

Лабораторные и инструментальные данные: неизвестно – лейкопения, нейтропения, анемия, гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит. В этих случаях антибиотик отменяют и проводят десенсибилизирующую терапию.

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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: + 7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Проявления токсического действия на центральную нервную систему (особенно у больных с почечной недостаточностью); 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

Комбинированный антибиотик, объединяющий спектр действия ампициллина и оксациллина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31099
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ампициллин – полусинтетический пенициллин, действует бактерицидно, кислотоустойчив. Активен в отношении грамположительных, не образующих пенициллиназу (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp.,* в т.ч. *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, Actinimyces spp., Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae,* анаэробных спорообразующих палочек, в т.ч. *Clostridium spp.*), грамотрицательных кокков (*Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis*), *Escherichia coli, Proteus mirabilis, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, 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

Время достижения максимальной концентрации обоих антибиотиков в крови – 0,5–1 ч после в/м введения. При в/в введении в крови быстро создаются концентрации препарата, превышающие таковые при в/м введении.

Ампициллин равномерно распределяется в органах и тканях организма, обнаруживается в терапевтических концентрациях в плевральной, перитонеальной, амниотической и синовиальной жидкостях, ликворе, содержимом волдырей, моче (высокие концентрации), слизистой оболочке кишечника, костях, желчном пузыре, легких, тканях женских половых органов, желчи, в бронхиальном секрете (в гнойном бронхиальном секрете накопление слабое), придаточных пазухах носа, жидкости среднего уха (при его воспалении), слюне, тканях плода. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) (проницаемость увеличивается при воспалении мозговых оболочек).

Оксациллин в плевральной жидкости обнаруживается в концентрации, достигшей 10 %, синовиальной и асцитической жидкости – 50 %, желчи – 5–8 % по отношению к его концентрации в плазме крови. Не проникает через неповрежденный ГЭБ, при воспалении мозговых оболочек проникновение усиливается. Проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31099
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат

2 года.

Растворитель

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Препарат

Хранить при температуре не выше 20 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света и влаги.

Комплект с растворителем Вода для инъекций

Хранить при температуре не выше 20 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света и влаги. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

Порошок

По 398,6 мг + 131,85 мг порошка во флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств из стекла марки НС-1 или НС-3 вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми (резиновая смесь на основе бутил- и галобутилкаучуков), обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминиевой фольги с крышкой из полипропилена.

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

50 флаконов с приложением равного количества инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

Растворитель Вода для инъекций

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

Ампулы помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без покрытия.

Упаковка препарата в комплекте с растворителем Вода для инъекций

В комплект входят:

а) 1 флакон с препаратом и 1 ампула с водой для инъекций на 5 мл;

б) 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с водой для инъекций на 5 мл;

в) 10 флаконов с препаратом и 10 ампул с водой для инъекций на 5 мл.

Комплект помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31099
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Приготовление раствора препарата

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

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

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

Растворы используют сразу после приготовления; недопустимо смешивание их с другими лекарствами.

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640 25 28
Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Оксамсар доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.