

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

Действующее вещество: ампициллин, оксациллин.

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

Препарат ОКСАМП-натрий показан к применению у взрослых и детей.

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

Взрослые

Суточная доза от 3 до 6 г.

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 с 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Для новорожденных, недоношенных и детей до 1 года

От 100 до 200 мг/кг/сут.

Для детей от 1 до 6 лет

100 мг/кг/сут.

Для детей 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

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-лактамым 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-лактамы антибиотиков. Сообщалось о серьезных и иногда заканчивавшихся смертельным исходом перекрестных аллергических реакциях у пациентов, получавших бета-лактамы антибиотиков. Хотя анафилаксия чаще возникает после парентерального введения, у пациентов, принимавших

пенициллины перорально, она также была зарегистрирована. Развитие данных реакций 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 нему 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.

Содержание натрия во флаконе составляет 31,6 мг или 1,37 ммоль.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ампициллин

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Проявления токсического действия на центральную нервную систему (особенно у пациентов 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-лактамы 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, необразующих 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 (ТС_{max}) обоих антибиотиков в крови – 0,5–1 ч после внутримышечного введения. Период полувыведения - 1–2 часа.

Распределение

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

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 закупоренные пробками резиновыми на основе хлорбутилкаучука или бромбутилкаучука, 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 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.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Для внутримышечного введения содержимое флакона растворяют в 5 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 % 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

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «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

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «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

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

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/>