

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Ампициллин+Сулбактам

Регистрационный номер: P N003730/01.

Торговое название препарата: Ампициллин+Сулбактам.

Группировочное название: ампициллин+сулбактам.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав.

Ампициллин натрия в пересчете на ампициллин - 0,5 г; 1,0 г

Сулбактам натрия в пересчете на сулбактам - 0,25 г; 0,5 г

Описание: Порошок белого или почти белого цвета. Гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик, пенициллин полусинтетический+беталактамаз ингибитор.

Код АТХ: J01CR01.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика. Антибактериальным компонентом препарата является ампициллин - антибиотик из группы полусинтетических пенициллинов, который обладает бактерицидным действием на чувствительные микроорганизмы во время фазы активного размножения путем угнетения биосинтеза мукопептида клеточной стенки микроорганизмов.

Сулбактам не обладает клинически значимой антибактериальной активностью (исключение составляют *Neisseriaceae* и *Acinetobacter*), он является необратимым ингибитором большинства основных бета-лактамаз, которые продуцируются микроорганизмами, устойчивыми к бета-лактамам антибиотикам. Сулбактам связывается также с некоторыми пенициллинсвязывающими белками, поэтому некоторые штаммы более чувствительны к комбинации ампициллин+сулбактам, чем к одному бета-лактаманному антибиотику - ампициллину.

Ампициллин+Сулбактам активен в отношении следующих микроорганизмов:

Аэробные грамположительные бактерии: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы); *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus spp.* группы *viridans*.

Аэробные грамотрицательные бактерии: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы); *Klebsiella spp.*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii*.

Анаэробные микроорганизмы: *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, включая *Bacteroides fragilis*.

Резистентны к препарату микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* (метициллинрезистентные), *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Clamidia spp.*, *Clamydophila spp.*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma spp.*, *Ureaplasma urealyticum*.

Фармакокинетика. Хорошо проникает в большинство тканей и жидкостей организма человека. Проникновение через гематоэнцефалический барьер низкое, однако, улучшается при воспалении мозговых оболочек. После внутривенного и внутримышечного введения достигаются высокие концентрации сулбактама и ампициллина в крови.

Период полувыведения (T_{1/2}) - примерно 1 ч (для ампициллина и сулбактама). Выводится почками - 70-80%, преимущественно в неизменном виде, а также с желчью и грудным молоком. Сулбактам почти не подвергается метаболическим превращениям и выводится почками главным образом в неизменном состоянии и лишь около 25% в виде метаболитов.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина равен или менее 30 мл/мин) выведение сулбактама и ампициллина нарушается в одинаковой степени - T_{1/2} увеличивается, что требует коррекции доз и режимов введения.

Показания к применению. Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к ампициллину и сулбактаму микроорганизмами:

верхних и нижних дыхательных путей: пневмония, абсцесс легких, хронический бронхит, эмпиема плевры;

ЛОР-органов: синусит, тонзиллит, средний отит;

мочевыводящих путей и половых органов: пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, эндометрит;

желчевыводящих путей: холецистит, холангит;

кожи и мягких тканей: рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматиты;

желудочно-кишечного тракта: дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллоносительство;

костей и суставов.

Септический эндокардит, менингит, перитонит, сепсис, скарлатина, гонококковая инфекция. Профилактика послеоперационных осложнений при операциях на органах брюшной полости и малого таза.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к ампициллину и сулбактаму, другим бета-лактамным антибиотикам, инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз.

С осторожностью. Печеночная и/или почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период лактации. Применение при беременности допустимо, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы. Внутримышечно (в/м), внутривенно (в/в) (капельно, струйно).

Стандартный режим дозирования

Далее указаны суммарные дозы ампициллина и сулбактама (в соотношении 2:1).

Взрослые: при легком течении инфекции - 1,5-3 г/сут в 2 введения; при среднетяжелом течении - 3-6 г/сут в 3-4 введения; при тяжелом течении - 12 г/сут в 3-4 введения.

Детям: 150 мг/кг массы тела в сутки (что соответствует 100 мг/кг/сут ампициллина и 50 мг/кг/сут сулбактама); кратность введения - 3-4 раза в сутки.

Новорожденным в возрасте до 1 недели и недоношенным детям - 75 мг/кг массы тела в сутки с интервалом 12 ч.

Применение у больных с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина равен или менее 30 мл/мин): необходимо увеличение интервалов между введениями.

Продолжительность лечения: курс лечения - 5-14 дней (при необходимости может быть продлен). После нормализации температуры и исчезновения других патологических симптомов лечение продолжают еще в течение 48 ч.

В/в вводят 5-7 дней, затем, при необходимости продолжения лечения, переходят на в/м введение.

Дозирование в особых случаях

Неосложненная ангина - 1,5 г внутримышечно, однократно. С целью увеличения длительности содержания сулбактама и ампициллина в плазме следует одновременно назначать пробенецид в дозе 1000 мг внутрь.

Профилактика послеоперационных инфекций - 1,5-3 г, в зависимости от степени инфекционного риска, во время анестезии; затем в течение 24 ч после операции - в той же дозе каждые 6-8 ч.

Приготовление растворов. Раствор для парентерального применения готовят ex tempore. Для внутримышечного введения: к содержимому флакона (0,75 г или 1,5 г) добавляют соответственно 2 мл или 4 мл воды для инъекций или 0,5%, 1%, 2% раствора лидокаина. При лечении детей в возрасте до 1 года не следует растворять препарат в растворе лидокаина. Препарат, разведенный лидокаином, нельзя вводить внутривенно.

Для внутривенного введения:

- для внутривенной инфузии: приготовленный при первоначальном разведении раствор, содержащий разовую дозу препарата, растворяют в 100 - 200 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы, вводят со скоростью 60 - 80 капель в мин.

- для струйного введения: приготовленный при первоначальном разведении раствор, содержащий разовую дозу препарата, растворяют в 10 - 20 мл 0,9% раствора натрия хлорида, вводят медленно в течение 3 - 5 мин.

Побочное действие. Аллергические реакции: крапивница, гиперемия кожи, сыпь, зуд, ангионевротический отек, ринит, конъюнктивит, лихорадка, артралгия, бронхоспазм, сывороточная болезнь, анафилактический шок, полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, псевдомембранозный колит, нарушения функции печени (холестатическая желтуха).

Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, лимфопения, тромбоцитопения и эозинофилия.

Со стороны нервной системы: сонливость, недомогание, головная боль, очень редко (менее 0,01%) сообщалось о появлении судорог.

Лабораторные показатели: преходящее повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ), гипербилирубинемия, азотемия, повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия.

Местные реакции: флебит, болезненность по ходу вены, болезненность в месте внутримышечного введения.

Прочие: очень редко (менее 0,01%) - случаи интерстициального нефрита, при длительном лечении - суперинфекция, вызванная устойчивыми к препарату микроорганизмами (кандидоз).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка. Симптомы: проявления токсического действия на центральную нервную систему, включая судороги (особенно у больных с почечной недостаточностью); тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи). **Лечение:** поддержание водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. В тяжелых случаях: гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Фармацевтически несовместим с продуктами крови или белковыми гидролизатами, аминокислотами.

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие; бактериостатические лекарственные средства (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) - антагонистическое. Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность пероральных контрацептивов, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота (риск развития кровотечений "прорыва").

Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и другие лекарственные средства, снижающие канальцевую секрецию, повышают концентрацию ампициллина в плазме. Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи. Если Вы принимаете другие препараты, проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания. При лечении пенициллинами описаны серьезные и иногда смертельные аллергические (анафилактические) реакции. В случае развития аллергической реакции необходимо отменить препарат и назначить соответствующее лечение. При необходимости назначают эпинефрин (адреналин), кислород, глюкокортикостероидные гормоны внутривенно и принимают меры, направленные на улучшение проходимости дыхательных путей, включая интубацию.

При лечении больных с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

При лечении больных, получающих диету с низким содержанием натрия, необходимо учитывать, что 1500 мг препарата содержит примерно 115 мг (5 ммоль) натрия.

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

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

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

По истечении срока годности препарата неиспользованные флаконы осторожно вскрыть, содержимое растворить в большом количестве воды и слить в канализацию.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска. Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г+0,25 г, 1,0 г+0,5 г активных веществ во флаконах стеклянных вместимостью 10 мл.

Растворитель - «Вода для инъекций» в ампулах стеклянных объемом 5 мл.

1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона.

1 флакон с препаратом и 1 ампула с растворителем в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной. Одна КЯУ с инструкцией по применению в пачке из картона. 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем в отдельных КЯУ из пленки поливинилхлоридной. Одна КЯУ с флаконами и одна КЯУ с ампулами и инструкцией по применению в пачке из картона.

В пачку с КЯУ вкладывают нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать.

10 флаконов с инструкцией по применению в коробке из картона.

Для стационаров:

- 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона;

- 1 флакон (от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению) в коробке из картона.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: отпускают по рецепту.

Претензии от потребителей принимает предприятие - производитель

ОАО «Красфарма», Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.

Тел./Факс: (391) 261 - 25 - 90 / 261 - 17 - 44.