

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Ампиокс[®]-натрий**

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ампиокс[®]-натрий

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

Состав

Активные вещества:

ампициллин натрия (в пересчете на активное вещество) - 133,4 мг или 333,5 мг
оксациллин натрия (в пересчете на активное вещество)- 66,6 мг или 166,5 мг

Описание: порошок белого с желтоватым оттенком цвета, без запаха, гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик комбинированный (пенициллины полусинтетические).

Код ATX [J01CR50]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Ампиокс[®]-натрий - комбинированный антибиотик, обладает широким антибактериальным спектром, объединяющим спектры ампициллина и оксациллина. Ампициллин - полусинтетический пенициллин, действует бактерицидно, кислотоустойчив. Активен в отношении грамположительных (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*) и грамотрицательных (*Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*) микроорганизмов. Оксациллин - полусинтетический антибиотик из группы пенициллов, устойчивый к действию пенициллиназы; обладает бактерицидным действием в отношении грамположительных микроорганизмов (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, в том числе *Streptococcus pneumoniae*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, анаэробных спорообразующих палочек, в том числе *Clostridium spp.*), грамотрицательных кокков (*Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Actinomyces spp.*, *Treponema spp.*

К действию Ампиокса[®]-натрия устойчивы *Pseudomonas aeruginosa*, большинство штаммов *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*.

Фармакокинетика

Максимальные концентрации обоих антибиотиков в крови обнаруживаются через 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. Препарат хорошо проникает в разные органы и ткани. Выводятся из организма преимущественно почками, частично с желчью.

При повторных введениях в организме больного не кумулируют.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительной микрофлорой: синусит, тонзиллит, средний отит; бронхит, пневмония; холангит, холецистит; пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, гонорея, цервицит; инфекции кожи и мягких тканей: рожа, импетigo, вторично инфицированные дерматозы; дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллоносительство.

Профилактика послеоперационных осложнений при хирургических вмешательствах (в том числе 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.

Противопоказания

Гиперчувствительность, инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз.

С осторожностью - детям, родившимся у матерей с гиперчувствительностью к пенициллином.

Применение при беременности и в период лактации

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

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания (выделяется с грудным молоком).

Способ применения и дозы

Ампиокс[®]-натрий вводят внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

При парентеральном введении разовая доза препарата для взрослых и детей старше 14 лет составляет 0,5 - 1 г, суточная доза 2 - 4 г. Новорожденным, недоношенным детям и детям до 1 года препарат назначают в суточной дозе 100 - 200 мг/кг, детям от 1 года до 7 лет - по 100 мг/кг/сут; от 7 до 14 лет - 50 мг/кг/сут; старше 14 лет - в дозе взрослых. При тяжелом течении инфекции указанные дозы могут быть увеличены в 1,5 - 2 раза.

Суточную дозу вводят в 3 - 4 приема с интервалом 6 - 8 ч.

Длительность лечения от 5 - 7 дней до 3 недель (в зависимости от тяжести заболевания).

Растворы для внутримышечного введения готовят, добавляя к содержимому флакона (133,4 мг + 66,6 мг) или (333,5 мг + 166,5 мг) 2 или 5 мл воды для инъекций соответственно.

Для внутривенного струйного введения препарат (разовую дозу) растворяют в 10-15 мл воды для инъекций или изотонического раствора хлорида натрия и вводят медленно в течение 2-3 мин.

Для внутривенного капельного введения взрослым препарат (разовую дозу) растворяют в 100 - 200 мл изотонического раствора хлорида натрия или 5 - 10 % раствора глюкозы и вводят со скоростью 60 - 80 капель в минуту. При капельном введении детям в качестве растворителя используют 5 - 10 % раствор глюкозы (30 - 100 мл в зависимости от возраста). Внутривенно препарат вводят 5 - 7 дней, с последующим переходом на внутримышечное введение.

Растворы используют сразу после приготовления, недопустимо добавление к ним других лекарственных средств.

Побочные эффекты

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, гиперемия кожи, отек Квинке, ринит, конъюнктивит, лихорадка, артрит, эозинофилия и другие, в редких случаях - развитие анафилактического шока.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: дисбактериоз, изменение вкуса, рвота, тошнота, диарея, редко - псевдомембранный энтероколит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, анемия.

Местные реакции: флебит и перифлебит (при внутривенном введении); при внутримышечном - в месте введения инфильтрат, болезненность.

Прочие: суперинфекция.

Передозировка

Данные по передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина K и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность пероральных контрацептивов, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола - риск развития кровотечений «прорыва».

Диуретики, аллопуринол, блокаторы канальцевой секреции, фенилбутазон, пробенецид, нестероидные противовоспалительные препараты и другие лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию препарата в плазме, что увеличивает риск развития токсического действия.

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Особые указания

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени и почек. Пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования в соответствии со значениями клиренса креатинина. При применении высоких доз у больных с почечной недостаточностью возможно токсическое действие на центральную нервную систему

Возможность развития суперинфекций (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 возникновении аллергических реакций необходимо прекратить введение препарата и провести десенсибилизирующую терапию.

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

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения (133,4 мг + 66,6 мг) и (333,5 мг + 166,5 мг).

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения (133,4 мг + 66,6 мг) и (333,5 мг + 166,5 мг).

По (133,4 мг + 66,6 мг) или (333,5 мг + 166,5 мг) суммы активных веществ во флаконы вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или импортными комбинированными колпачками с пластиковыми дисками. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

5 или 10-флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку с вставкой с ячейками для флаконов в 1 или 2 ряда из картона.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Условия хранения
Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/ претензии потребителей направлять по адресу

ЗАО "БРЫНЦАЛОВ-А" 117105 г. Москва ул. Нагатинская д. 1

Тел.: (495) 111-54-91

Тел /факс: (495) 111-10-06

Директор ИЛКЭПС



Буданов С.В.

Первый зам. Генерального директора
ЗАО «БРЫНЦАЛОВ-А»



Жаров О.В.