

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 АТХ [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 пенициллинов, 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, импетиго, 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 пенициллинам.

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, артралгия, эозинофилия и другие, в редких случаях - развитие анафилактического шока.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: дисбактериоз, изменение вкуса, рвота, тошнота, диарея, редко - псевдомембранозный 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 не прямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К 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.

