

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИН**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Бензилпенициллин

**Международное непатентованное название:** бензилпенициллин

**Химическое название:** [2S-(2альфа,5альфа,6бета)]-3,3-Диметил-7-оксо-6-[(фенилацетил)амино]-4-тиа-1-азабицикло[3.2.0]гептан-2-карбоновая кислота (в виде натриевой соли).

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

**Состав:** 1 флакон содержит бензилпенициллина (бензилпенициллин натрия) (в пересчете на активное вещество) - 0,6 г (1000000 ЕД).

**Описание:** Белый или почти белый мелкокристаллический порошок со слабым характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик-пенициллин биосинтетический.

**Код АТХ:** [J01CE01].

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика:** Бактерицидный антибиотик из группы биосинтетических ("природных") пенициллинов. Ингибирует синтез клеточной стенки микроорганизмов.

Активен в отношении грамположительных возбудителей: *Staphylococcus* spp. (необразующие пенициллиназу), *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces* spp.; грамотрицательных микроорганизмов: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, а также в отношении *Treponema* spp.. Неактивен в отношении большинства грамотрицательных бактерий, риккетсий, вирусов, простейших.

К действию препарата устойчивы пенициллиназообразующие штаммы микроорганизмов. Разрушается в кислой среде.

**Фармакокинетика:** Максимальная концентрация в плазме крови при внутримышечном введении достигается через 20-30 мин. Период полувыведения препарата составляет 30-60 мин, при почечной недостаточности 4-10 ч и более. Связь с белками плазмы - 60 %.

Проникает в органы, ткани и биологические жидкости, кроме ликвора, тканей глаза и простаты. При воспалении менингеальных оболочек проницаемость через гематоэнцефалический барьер увеличивается. Проходит через плаценту и проникает в грудное молоко. Выводится почками в неизмененном виде.

**Показания к применению**

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными возбудителями: крупозная и очаговая пневмония, эмпиема плевры, бронхит; сепсис, септический эндокардит (острый и подострый), перитонит; менингит; остеомиелит; инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, гонорея, бленнорея, сифилис, цервицит), желчевыводя-

щих путей (холангит, холецистит), раневая инфекция, инфекции кожи и мягких тканей: рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы; дифтерия; скарлатина; сибирская язва; актиномикоз; инфекции ЛОР-органов и инфекции глазного яблока.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность (в том числе и к другим  $\beta$ -лактамам антибиотикам); эпилепсия (для эндолюмбального введения).

#### **С осторожностью**

Почечная недостаточность.

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение при беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания (проникает в грудное молоко в низких концентрациях).

*Категория действия на плод по FDA - B.*

#### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для внутримышечного, внутривенного, подкожного, эндолюмбального и интратрахеального введения.

При среднетяжелом течении заболевания (инфекции нижних отделов дыхательных путей, моче- и желчевыводящих путей, инфекции мягких тканей и другие) - 4-6млн ЕД/сут за 4 введения.

При тяжелом течении инфекций (сепсис, септический эндокардит, менингит и др.) - 10-20 млн ЕД в сутки; при газовой гангрене - до 40-60 млн ЕД.

Суточная доза для детей в возрасте до 1 года - 50000-100000 ЕД/кг, старше 1 года - 50000 ЕД/кг; при необходимости - 200000-300000 ЕД/кг, по жизненным показаниям - увеличение до 500000 ЕД/кг. Кратность введения - 4-6 раз в сутки, внутривенно - 1 - 2 раза в сутки в сочетании с внутримышечными инъекциями.

Эндолюмбально вводят при гнойных заболеваниях головного и спинного мозга и мозговых оболочек.

В зависимости от заболевания и тяжести его течения: взрослым - 5-10 тыс. ЕД, детям - 2-5 тыс. ЕД 1 раз в сутки в течение 2-3 дней внутривенно, затем назначают внутримышечно. Для внутривенного струйного введения разовую дозу (1-2 млн. ЕД) растворяют в 5-10 мл стерильной воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят медленно, в течение 3-5 минут.

Для внутривенного капельного введения 2-5 млн. ЕД разводят 100-200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5-10 % раствора декстрозы и вводят со скоростью 60-80 кап/мин.

При капельном введении детям в качестве растворителя пользуются 5-10 % раствором декстрозы (100-300 мл в зависимости от дозы и возраста).

Раствор препарата для внутримышечного введения готовят непосредственно перед введением, добавляя к содержимому флакона 1-3 мл воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,5 % раствора новокаина.

Растворы используют сразу после приготовления, не допуская добавления к ним других лекарственных средств.

Подкожно препарат применяют для обкалывания инфильтратов в концентрации 100-200 тыс. ЕД в 1 мл 0,25-0,5 % раствора новокаина.

Приготовление раствора препарата для эндолюмбального применения: разводят препарат в стерильной воде для инъекций или в 0,9 % растворе натрия хлорида из расчета 1 тыс. ЕД/мл.

Перед инъекцией (в зависимости от внутричерепного давления) извлекают 5-10 мл спинно-мозговой жидкости и добавляют ее к раствору антибиотика в равном соотношении. Вводят медленно (1 мл/мин), обычно 1 раз в сутки в течение 2-3 дней, затем переходят к внутривенным или внутримышечным инъекциям.

При нагноительных процессах в легких вводят раствор препарата интратрахеально (после тщательной анестезии зева, гортани и трахеи). Применяют обычно 100 тыс. ЕД в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

При заболеваниях глаз (острый конъюнктивит, язва роговицы, гонобленнорея и другие) назначают глазные капли, содержащие 20-100 тысяч ЕД в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или дистиллированной воды. Вводят по 1-2 кап 6-8 раз в день.

Для ушных капель или капель в нос применяют растворы, содержащие 10-100 тысяч ЕД/мл. Длительность лечения препаратом в зависимости от формы и тяжести течения заболевания - от 7-10 дней до 2 месяцев и более (например, при сепсисе, септическом эндокардите).

### **Побочное действие**

*Реакции гиперчувствительности:* кожная сыпь, зуд, лихорадка, озноб, артралгия, отеки, крапивница, многоформная экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек Квинке, анафилактический шок.

*Со стороны органов дыхания:* бронхоспазм.

*Со стороны центральной и периферической нервной системы:* головокружение, головная боль, шум в ушах. Эндолюмбальное введение может вызывать нейротоксикоз (тошнота, рвота, симптомы менингизма, судороги).

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, стоматит, глоссит, диарея, псевдомембранозный колит, нарушение функции печени.

*Со стороны мочеполовой системы:* интерстициальный нефрит.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* колебания артериального давления, нарушение насосной функции миокарда.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* эозинофилия, положительные результаты теста Кумбса, гемолитическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения, агрулоцитоз.

*Прочие:* у ослабленных больных, новорожденных, лиц пожилого возраста при длительном лечении может возникнуть суперинфекция, вызванная устойчивой к препарату микрофлорой (дрожжеподобные грибы, грамотрицательные микроорганизмы). У пациентов, которые проходят курс лечения по поводу сифилиса, может возникнуть реакция Яриша-Герксгеймера вторично к бактериолизу.

*Местные реакции:* болезненность и уплотнение в месте внутримышечного введения.

### **Передозировка**

*Симптомы:* судороги, нарушение сознания.

*Лечение:* отмена препарата, симптоматическая терапия (включает гемодиализ, перитонеальный диализ, особое внимание следует уделить водно-электролитному балансу).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. цефалоспорины, ванкомицин, рифампицин, аминогликозиды) оказывают синергидное действие; бактериостатические (в т.ч. макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины) - антагонистическое.

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

Диуретики, аллопуринол, блокаторы канальцевой секреции, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты, снижая канальцевую секрецию, повышают концентрацию Бензилпенициллина.

Аллопуринол, при совместном применении повышает риск развития аллергических реакций (кожной сыпи).

#### **Особые указания**

Растворы препарата для всех путей введения готовят *ex tempore*.

Если через 2-3 (максимум 5 дней) после начала применения препарата эффекта не отмечается, следует перейти к применению других антибиотиков или комбинированной терапии. У ослабленных больных, новорожденных, людей пожилого возраста при длительном лечении возможно развитие суперинфекции, вызванной устойчивой к препарату микрофлорой (дрожжеподобные грибы, грамотрицательные микроорганизмы).

Необходимо учитывать, что применение недостаточных доз препарата или слишком раннее прекращение лечения часто приводит к появлению резистентных штаммов возбудителей. При появлении резистентности следует продолжить лечение другим антибиотиком.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами.* Не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с другими сложными механизмами.

#### **Форма выпуска**

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000000 ЕД.

1000000 ЕД активного вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиевыми комбинированными.

1 флакон с препаратом и инструкцией по применению помещают в пачку, 10, 25, 50 флаконов с препаратом с приложением равного количества инструкций по применению препарата (для стационаров) помещают в коробку из картона.

#### **Условия хранения**

В сухом месте, при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном от детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

#### **Производитель**

ОАО «Биосинтез», Россия, г. Пенза.

#### **Юридический адрес и адрес для принятия претензий**

ОАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел/факс (8412) 57-72-49.

Генеральный директор  
ОАО «Биосинтез»



О.Ю. Клыгина