

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
БИЦИЛЛИН®-1

Регистрационный номер _____

Торговое название препарата: Бициллин®-1

Международное непатентованное название: бензатина бензилпенициллин

Химическое название: N,N-дибензилэтилендиаминовая соль бензилпенициллина.

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения.

Состав на 1 флакон:

Активное вещество: Бензатина бензилпенициллин - 600000 ЕД, 1200000 ЕД, 2400000ЕД.

Описание: Белый или белый со слегка желтоватым оттенком порошок, склонный к комкованию, образующий при прибавлении воды стойкую суспензию.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - пенициллин биосинтетический.

Код АТХ: [J01CE08].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Бензатина бензилпенициллин является бета-лактамым антибиотиком из группы пенициллинов типа G пролонгированного действия. На микробную клетку действует бактерицидно. Характеризуется длительным действием. Подавляет синтез клеточной стенки микроорганизмов. Активен в отношении грамположительных возбудителей: *Staphylococcus spp.* (пенициллиназонеобразующих), *Streptococcus spp.*, в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheriae*, анаэробных спорообразующих палочек, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Actinomyces israelii*; грамотрицательных микроорганизмов: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, а также в отношении *Treponema spp.* К действию препарата устойчивы штаммы *Staphylococcus spp.*, продуцирующие пенициллиназу, разрушающую бензилпенициллин.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения медленно гидролизуетсся с высвобождением бензилпенициллина. Время достижения максимальной концентрации в плазме - 12-24 ч после инъекции. На 14 день после введения 2400000 ЕД концентрация в плазме крови составляет 0,12 мкг/мл; на 21 день после введения 1200000 ЕД - 0,06 мкг/мл. Проникновение в жидкости высокое, в ткани - низкое. Преодолевает плацентарный барьер и проникает в грудное молоко. Связь с белками плазмы - 40-60%. Метаболизируется незначительно, выводится преимущественно почками в неизмененном виде. За 8 сут выделяется до 33% введенной дозы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами: сифилис (монотерапия), фрамбезия, пинта; острый тонзиллит, скарлатина.

Профилактика инфекций, вызываемых чувствительными микроорганизмами: повторные атаки после острой ревматической лихорадки, рецидивы рожи, раневые инфекции, инфекции при тонзиллэктомии или после экстракции зуба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность (в т.ч. к другим бета-лактамам антибиотикам).

С осторожностью: осложнённый аллергоанамнез, псевдомембранозный колит, хроническая почечная недостаточность.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

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

Рекомендуется прекратить грудное вскармливание при необходимости назначения препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вводят только внутримышечно, нельзя вводить внутривенно!

При необходимости проведения двух инъекций их делают в разные ягодицы. Препарат вводят глубоко в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы. При появлении крови в шприце, свидетельствующей о попадании иглы в сосуд, следует извлечь шприц и произвести инъекцию в другое место.

Суспензию препарата готовят в асептических условиях непосредственно перед использованием. Во флакон вводят воду для инъекций или 0,9 % раствор натрия хлорида со скоростью 1 мл за 5 с: 2 мл для дозировки 0.6 млн ЕД, 4 мл – 1.2 млн ЕД и 8 мл – для 2.4 млн ЕД. Смесь перемешивают до получения равномерной взвеси, быстро вращая флакон между ладонями в течение не менее минуты или осторожно встряхивая флакон в направлении его продольной оси в течение 30 с. Допускается наличие пузырьков на поверхности суспензии у стенок флакона.

Лечение сифилиса у взрослых и детей 2-12 лет: первичный серонегативный сифилис - 2.4 млн ЕД однократно; первичный серопозитивный - 2.4 млн ЕД с интервалом в 7 дней, курс - 2 инъекции; вторичный и скрытый ранний сифилис, поздний (третичный и нейросифилис) - 2.4 млн ЕД с интервалом в 7 дней, курс - 3 инъекции. Врожденный сифилис у детей до 2 лет, рожденных нелеченной матерью, большой сифилисом - 50 тыс. ЕД/кг массы тела (доза делится пополам и вводится в разные ягодицы) с интервалом 7 дней, курс - 3 инъекции; профилактическое лечение детей при недостаточном лечении матери или

серорезистентности - 50 тыс. ЕД/кг массы тела (доза делится пополам и вводится в разные ягодицы) с интервалом 7 дней, курс - 2 инъекции.

Лечение фрамбезии и пинты: дети - 1.2 млн ЕД однократно; взрослые - 2.4 млн ЕД однократно.

Лечение острого тонзиллита, скарлатины, раневой инфекции: детям до 12 лет по 0.6 млн ЕД каждые 3 дня или по 1.2 млн ЕД каждые 2-4 недели в зависимости от тяжести инфекции; взрослые - по 1.2-2.4 млн ЕД 1 раз в неделю.

Профилактика повторных атак после перенесенной острой ревматической лихорадки: дети с массой тела до 25 кг - 0.6 млн ЕД 1 раз в 3 недели, более 25 кг - 1.2 млн ЕД 1 раз в 3 недели; взрослые и дети старше 12 лет - 2.4 млн ЕД 1 раз в 3 недели.

Профилактика рецидивов рожи: дети - по 0.6 млн ЕД 1 раз в 2 недели или 1.2 млн ЕД каждые 3-4 недели; взрослые при сезонных рецидивах - 2.4 млн ЕД 1 раз в 4 недели на протяжении 3-4 месяцев ежегодно, при частых рецидивах - 2.4 млн ЕД 1 раз в 3-4 недели на протяжении 2-3 лет.

Профилактика инфекций после тонзилэктомии или экстракции зуба: дети - по 0.6 млн ЕД или 1.2 млн ЕД, взрослые - 2.4 млн ЕД каждые 7-14 дней до полного выздоровления.

При хронической почечной недостаточности при клиренсе креатинина (КК) 10-50 мл/мин - 75 % суточной дозы, КК менее 10 мл/мин - 25-50 % суточной дозы.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергические реакции: анафилактический шок, анафилактоидные реакции, крапивница, лихорадка, эозинофилия, артралгия, ангионевротический отек, мультиформная эксудативная эритема, эксфолиативный дерматит, затруднение дыхания, анафилаксия.

При лечении сифилиса вследствие высвобождения токсинов может развиваться реакция Яриша-Герксгеймера.

Со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения.

Со стороны пищеварительной системы: стоматит, глоссит, тошнота, рвота, диарея, кандидоз, псевдомембранозный колит, умеренное транзиторное повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Прочие: интерстициальный нефрит.

При длительной терапии - суперинфекция устойчивыми микроорганизмами и грибами; при применении высоких доз, особенно на фоне сопутствующей хронической почечной недостаточности, возможно развитие энцефалопатии (нарушение сознания, судороги, двигательные нарушения).

Местные реакции на введение препарата (чаще у детей): инфекции места инъекции, воспаление, припухлость, абсцесс, отек, кровоизлияние, воспаление подкожной клетчатки, некроз, атрофия, экхимозы, изъязвление кожи.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При значительной передозировке возможны мышечные подергивания или судороги.

Лечение симптоматическое.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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

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

Диуретики, аллопуринол, блокаторы канальцевой секреции, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты, снижая канальцевую секрецию, повышают концентрацию пенициллинов. Аллопуринол повышает риск развития аллергических реакций (кожной сыпи).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При появлении любой аллергической реакции требуется немедленное прекращение лечения.

Нельзя вводить подкожно, внутривенно, эндолумбально, а также в полости тела. При случайном внутрисосудистом введении могут отмечаться преходящее чувство угнетенности, тревоги и нарушения зрения (синдром Уанье). Для того чтобы избежать случайного внутрисосудистого введения препарата, рекомендуется перед проведением внутримышечной инъекции произвести аспирацию с целью выявления возможного попадания иглы в сосуд.

При лечении сифилиса перед началом терапии и затем в течение 4 месяцев необходимо проведение микроскопических и серологических исследований.

В связи с возможностью развития грибковых поражений целесообразно при лечении бензилпенициллином назначать витамины группы В, а при необходимости - противогрибковые препараты для системного применения.

Необходимо учитывать, что применение препарата в недостаточных дозах или слишком раннее прекращение лечения часто приводит к появлению резистентных штаммов возбудителей.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения 600000 ЕД, 1200000 ЕД, 2400000 ЕД во флаконах вместимостью 10 мл или 20 мл.

1, 5 или 10 флаконов с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

50 флаконов с 5 инструкциями по применению помещают в коробку из картона для поставки в стационары.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В сухом месте, при температуре не выше 15 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

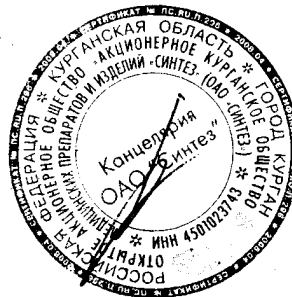
640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

e.mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: <http://www.kurgansintez.ru>

Представитель фирмы



В.И. Петухов

