

АМБАКСИН

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Амбаксин.

Международное непатентованное название: Ампициллин + Сульбактам.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав: каждый флакон содержит:

Ампициллин натрия USP (стерильный) экв. безводному ампициллину 1 г;

Сульбактам натрия USP (стерильный) экв. безводному сульбактаму 0,5 г.

Фармакотерапевтическая группа: пенициллины в комбинации с ингибиторами бета-лактамазы.

Код АТХ: J01CR01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Бактерицидный антибиотик широкого спектра действия, кислотоустойчив. Блокирует синтез пептидогликана клеточной стенки микроорганизмов. Действующим началом является ампициллин — полусинтетический пенициллиновый антибиотик широкого спектра действия, разрушающийся бета-лактамазами. Второй компонент (сульбактам), не обладая антибактериальной активностью, ингибирует бета-лактамазы и в связи с этим ампициллин приобретает способность действовать на устойчивые (продуцирующие бета-лактамазы) штаммы. Активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Haemophilus influenzae* и *Haemophilus parainfluenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Clostridium* spp., неспорообразующих анаэробов *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Bacteroides* spp., в т.ч. *Bacteroides fragilis*). Не эффективен в отношении пенициллиназопродуцирующих штаммов стафилококков, всех штаммов синегнойной палочки, большинства штаммов клебсиелл и энтеробактерий. Активность в отношении не вырабатывающих бета-лактамазу возбудителей не превышает активности одного ампициллина.

Фармакокинетика:

Проникает в большинство тканей и жидкостей организма; при воспалении проницаемость в СМЖ резко возрастает. После ВВ и ВМ введения достигаются высокие концентрации сульбактама и ампициллина в крови. $T_{1/2}$ — 1 ч (для ампициллина и сульбактама). Выводится почками — 70–80%, преимущественно в неизменном виде, а также с желчью и грудным молоком. Сульбактам почти не подвергается метаболическим превращениям и выводится почками главным образом в неизменном состоянии и лишь около 25% в виде метаболитов.

Показания к применению:

Бактериальные инфекции различной локализации, вызванные чувствительными возбудителями:

- инфекции органов дыхания (в т.ч. пневмония, абсцесс легких, хронический бронхит, эмпиема плевры);
- инфекции ЛОР-органов (в т.ч. синусит, тонзиллит, средний отит);
- инфекции мочевыводящих путей и половых органов (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, эндометрит);
- инфекции желчевыводящих путей (холецистит, холангит);
- инфекции кожи и мягких тканей (лицо, импетиго, вторично инфицированные дерматиты);
- инфекции ЖКТ (дизентерия, сальмонеллез, сальмонелло носительство);
- инфекции костей и суставов;
- септический эндокардит, менингит, сепсис, перитонит, скарлатина, гонококковая инфекция.

Профилактика послеоперационных осложнений при операциях на органах брюшной полости и малого таза.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим антибиотикам из группы пенициллинов;
- инфекционный мононуклеоз;
- период лактации (грудное вскармливание).

Растворитель, содержащий лидокаина гидрохлорид не должен использоваться при повышенной чувствительности к местным анестетикам и тяжелых формах сердечно - сосудистых заболеваний.

С осторожностью: Печеночная и/или почечная недостаточность, беременность. В период беременности препарат может быть применен только по назначению и под наблюдением врача. При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

ВМ, ВВ (капельно со скоростью 60-80 кап/мин, струйно — медленно, в течение 3–5 мин). ВВ вводят 5–7 дней, затем, при необходимости продолжения лечения, переходят на ВМ применение.

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

При *легком течении инфекции* — 1,5–3 г/сутки в 2 введения; при среднетяжелом течении — 3–6 г/сутки в 3–4 введения; при *тяжелом течении* — 12 г/сутки 3–4 введения.

При *неосложненной гонорее* — 1,5 г однократно.

Для *профилактики хирургических инфекций* — 1,5–3 г, во время анестезии; затем в течение 24 ч после операции — в той же дозе каждые 6–8 ч.

Детям — в суточной дозе из расчета 150 мг/кг (100 мг/кг ампициллина и 50 мг/кг сульбактама); кратность 3–4 раза в сутки.

Новорожденным в возрасте до 1 нед. и недоношенным детям — каждые 12 ч.

Курс лечения — 5–14 дней (при необходимости может быть продлен). После нормализации температуры и исчезновения др. патологических симптомов лечение продолжают еще в течение 48 ч.

При ХПН (КК менее 30 мл/мин) необходимо увеличение интервалов между введениями.

Раствор для парентерального применения готовится *ex tempore*. К содержимому флакона добавляют 2 или 4 мл воды для инъекций 0,5% раствора прокаина или 0,9% раствора NaCl. Для ВМ введения допустимо разведение 0,5% раствором лидокаина. Для ВВ введения разовую дозу растворяют в 0,9% растворе NaCl или 5% растворе декстрозы в объеме от 10 до 200 мл.

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, повышение

активности «печеночных» трансаминаз; редко — псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны органов кровотока и системы гемостаза: анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны нервной системы: сонливость, недомогание, головная боль.

Лабораторные показатели: азотемия, повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия.

Аллергические реакции: крапивница, гиперемия кожи, ангионевротический отек, ринит, конъюнктивит, лихорадка, артралгия, эозинофилия, в редких случаях — анафилактический шок.

Местные реакции: при ВМ введении — болезненность в месте введения; при ВВ — флебит.

Прочие: при длительном лечении — суперинфекция, вызванная устойчивыми к препарату микроорганизмами (кандидоз).

Передозировка:

Симптомы: в очень высоких дозах пенициллина могут вызвать церебральные (эпилептические) судороги.

Лечение: как ампициллин, так и сульбактам удаляются из системы кровообращения с помощью гемодиализа, поэтому при их передозировке у пациентов с нарушением функции почек, с целью ускорения элиминации препаратов из организма рекомендовано проведение гемодиализа.

Лекарственные взаимодействия:

Фармацевтически несовместим с продуктами крови или белковыми гидролизатами, аминокислотидами.

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминокислотиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампидин) оказывают синергидное действие; бактериостатические ЛС (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) — антагонистическое.

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность пероральных контрацептивов, ЛС, в процессе метаболизма которых образуется ПАБК, и этинилэстрадиола (риск развития кровотечений «прорыва»).

Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, НПВП и др. ЛС, снижающие канальцевую секрецию, повышают концентрацию ампициллина в плазме. Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Особые указания:

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

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

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

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

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указан на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Акумс Драгс энд Фармасьютикалс Лтд.,
Индия

belinda.tj