

БЕЛИБАКТ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Белибакт.

Международное непатентованное название: Цефтриаксон + Сульбактам.

Лекарственные формы: порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав: каждый флакон содержит:

Стерильный Цефтриаксон натрия USP экв. безводному цефтриаксону 1000 мг

Стерильный Сульбактам натрия USP экв. безводному сульбактаму 500 мг

Фармакологическая группа: Антибиотик, цефалоспорины III поколения с ингибитором бета-лактамаз.

Код АТХ: J01DD54.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Цефалоспориновый антибиотик для парентерального применения, представляющий собой комбинацию цефтриаксона (цефалоспорины III поколения) и ингибитора бета-лактамаз (сульбактама). Комбинация увеличивает спектр антимикробного действия цефтриаксона и значительно повышает его клиническую эффективность. Белибакт обладает выраженной бактерицидной активностью против широкого спектра клинически значимых штаммов грамположительных и грамотрицательных аэробов, в т.ч. нозокомиальных, резистентных к другим антибиотикам (энтеробактерии-продуценты бета-лактамаз широкого и расширенного спектров, *P. aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*). Отмечена хорошая бактерицидная активность в отношении анаэробных бактерий. Первичной резистентностью к препарату обладают: метициллинрезистентные стафилококки, листерии, *E. faecium*, *E. faecalis*, *C. difficile*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*. Вторичная резистентность микроорганизмов к препарату Белибакт развивается медленно (высокая устойчивость к действию бета-лактамаз).

Активен в отношении следующих микроорганизмов: *грамположительные аэробы* - *Staphylococcus aureus* (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*;

Грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella spp.* (в т.ч. *Klebsiella pneumoniae*), *Moraxella catarrhalis*, (включая пенициллинпродуцирующие штаммы), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia spp.* (в т.ч. *Serratia marcescens*).

Фармакокинетика:

После ВМ введения цефтриаксон быстро и полностью всасывается в системный кровоток. Хорошо проникает в ткани и жидкие среды организма: дыхательные пути, кости, суставы, мочевыводящий тракт, кожу, подкожную клетчатку и органы брюшной полости. При воспалении менингеальных оболочек хорошо проникает в спинномозговую жидкость. Биодоступность цефтриаксона при ВМ введении составляет 100%. После ВМ введения Стах достигается через 2-3 ч, при ВВ введении - в конце инфузии.

При ВМ введении цефтриаксона в дозе 1 г Стах в плазме крови составляет 76 мкг/мл соответственно, при ВВ введении в дозе 1 г 151 мкг/мл соответственно. У взрослых через 2-24 ч после введения препарата в дозе 500 мг/кг концентрация в спинномозговой жидкости во много раз превосходит МПК для наиболее распространенных возбудителей менингита. Равновесное состояние устанавливается в течение 4 суток введения препарата. Обратимое связывание с белками плазмы (альбумины) составляет 83-95%. Т1/2 составляет 6-9 ч. Лаборный клиренс - 0,58-1,45 л/ч, почечный клиренс - 0,32-0,73 л/ч.

У взрослых пациентов течение 48 ч 50-60% препарата выводится почками в неизменном виде, 40-50% экскретируется с желчью в кишечник, где биотрансформируется в неактивный метаболит.

Максимальная концентрация сульбактама в крови отмечается через полчаса после ВМ введения, а период полувыведения составляет 1 час. Большая часть (85%) сульбактама выводится почками. Как цефтриаксон, так и сульбактам хорошо распределяются по тканям и жидкостям организма.

Показания к применению:

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к препарату возбудителями:

- инфекции органов брюшной полости (перитонит, воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, в т.ч. холангит, эмпиема желчного пузыря);
- заболевания верхних и нижних дыхательных путей (в т.ч. пневмония, абсцесс легких, эмпиема плевры);
- инфекции костей, суставов, кожи и мягких тканей;
- инфекции урогенитальной зоны (в т.ч. гонорея, пиелонефрит);
- бактериальный менингит и эндокардит, сепсис;
- инфицированные раны и ожоги;
- мягкий шанкр и сифилис;
- болезнь Лайма (боррелиоз);
- брюшной тиф;
- сальмонеллез и сальмонеллезное носительство;
- профилактика послеоперационных инфекций;
- инфекционные заболевания у лиц с ослабленным иммунитетом.

Препарат также используется для профилактики инфекционных осложнений в предоперационном и постоперационном периодах.

Противопоказания:

- гиперчувствительность (в т.ч. к др. цефалоспорином, пенициллинам, карбапенемам);
 - гипербилирубинемия у новорожденных, новорожденные, которым показано внутривенное введение кальцийсодержащих растворов;
 - первый триместр беременности.
- С осторожностью: недоношенные дети, почечная и/или печеночная недостаточность, неспецифический язвенный колит, энтерит или колит, связанный с применением антибактериальных ЛС, беременность, период лактации.

Беременность и период лактации:

Применение препарата во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

Внутривенно и внутримышечно.

Взрослым и детям старше 12 лет - по 1-2 г (в расчете на цефтриаксон) 1 раз в сутки или 0,5-1 г каждые 12 ч, суточная доза не должна превышать 4 г.

Для новорожденных (до 2 недель) - 20-50 мг/кг в сутки.

Для грудных детей и детей до 12 лет суточная доза - 20-80 мг/кг. У детей с массой тела 50 кг и выше

применяют дозы для взрослых.

Дозу более 50 мг/кг массы тела необходимо назначать в виде ВВ инфузии в течение 30 мин. Длительность курса зависит от характера и тяжести заболевания.

При гонорее - ВМ однократно, 250 мг.

Для профилактики послеоперационных осложнений - однократно, 1-2 г (в зависимости от степени опасности заражения) за 30-90 мин до начала операции.

При операциях на толстой и прямой кишке рекомендуют дополнительное введение препарата из группы 5-нитроимидазолов.

При бактериальном менингите у грудных детей и детей младшего возраста - 100 мг/кг (но не более 4 г) 1 раз в сутки. Продолжительность лечения зависит от возбудителя и может составлять от 4 дней для *Neisseria meningitidis* до 10-14 дней для чувствительных штаммов *Enterobacteriaceae*.

Детям с инфекциями кожи и мягких тканей - в суточной дозе 50-75 мг/кг 1 раз в сутки или 25-37,5 мг/кг каждые 12 ч, не более 2 г в сутки.

При тяжелых инфекциях другой локализации - 25-37,5 мг/кг каждые 12 ч, не более 2 г в сутки.

При среднем отите - ВМ, однократно, 50 мг/кг, не более 1 г.

Пациентам с ХПН коррекция дозы требуется лишь при КК ниже 10 мл/мин. В этом случае суточная доза не должна превышать 2 г.

Правила приготовления и введения растворов:

Следует использовать только свежеприготовленные растворы!

Для ВМ введения 1 г (в расчете на цефтриаксон) препарата растворяют в 3,5 мл 1% раствора лидокаина.

Рекомендуют вводить не более 1 г в одну ягодицу.

Для ВВ инъекции 1 г (в расчете на цефтриаксон) растворяют в 10 мл воды для инъекций. Вводят ВВ медленно (2-4 мин).

Для ВВ инфузий растворяют 2 г (в расчете на цефтриаксон) в 40 мл раствора, не содержащего Ca²⁺ (0,9% раствор NaCl, 5-10% раствор декстрозы, 5% раствор левулозы). Дозы 50 мг/кг и более следует вводить ВВ капельно, в течение 30 мин.

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз, холестатическая желтуха, гепатит, псевдомембранозный колит.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, эозинофилия; редко - отек Квинке.

Со стороны системы кроветворения: при длительном применении в высоких дозах возможны изменения картины периферической крови (лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия).

Со стороны системы свертывания крови: гипопротромбинемия.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит.

Эффекты, обусловленные химиотерапевтическим действием: кандидоз.

Местные реакции: флебит (при ВВ введении), болезненность в месте инъекции (при ВМ введении).

Передозировка:

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Лечение: проведение симптоматической терапии. Специфического антидота нет. Для выведения цефтриаксона из организма гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Цефтриаксон и аминогликозиды обладают синергизмом в отношении многих грамотрицательных бактерий.

Несовместим с этанолом. НПВП и другие ингибиторы агрегации тромбоцитов увеличивают вероятность кровотечения. При одновременном применении с "петлевыми" диуретиками и другими нефротоксичными ЛС возрастает риск развития нефротоксического действия. Фармацевтически несовместим с растворами, содержащими другие антибиотики.

Особые указания:

При одновременной тяжелой почечной и печеночной недостаточности у пациентов, находящихся на гемодиализе, следует регулярно контролировать концентрацию цефтриаксона в плазме крови.

При длительном лечении необходимо регулярно контролировать картину периферической крови, показатели функционального состояния печени и почек.

В редких случаях при УЗИ желчного пузыря отмечаются затемнения, которые исчезают после отмены препарата (даже если это явление сопровождается болями в правом подреберье, рекомендуют продолжать назначение антибиотика и проведение симптоматического лечения).

При применении препарата нельзя употреблять этанол, т.к. возможно развитие дисульфирамоподобных эффектов (покраснение лица, спастические боли в животе и в области желудка, тошнота, рвота, головная боль, снижение АД, тахикардия, одышка).

На фоне применения препарата Белибакт лицам пожилого возраста и ослабленным пациентам может потребоваться назначение витамина К.

Несмотря на подробный сбор анамнеза, что является правилом и для других цефалоспориновых антибиотиков, нельзя исключить возможность развития анафилактического шока, что требует немедленной терапии: сначала вводят ВВ эпинефрин, затем - ГКС.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконах. 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:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.