

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению лекарственного средства для потребителей**  
**(листок-вкладыш)**

**ОКСАМП®- натрий** порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

**Торговое название:** ОКСАМП®- натрий

**Международное непатентованное или группировочное название:** Ампициллин + Оксациллин

**Состав:**

*Активные вещества:*

Ампициллин натрия (в пересчете на ампициллин)	667,0 мг
Оксациллин натрия (в пересчете на оксациллин)	333,0 мг

**Описание**

Порошок белого с желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик комбинированный (пенициллины полусинтетические)

**Показания для применения**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными возбудителями: синусит, тонзиллит, средний отит; бронхит, пневмония; холангит, холецистит; пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, гонорея, цервицит; инфекции кожи и мягких тканей: рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы и другие.

Профилактика послеоперационных осложнений при хирургических вмешательствах (в т.ч. 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.

Аллергические реакции в анамнезе и/или бронхиальная астма, почечная недостаточность, кровотечения в анамнезе, энтероколит на фоне применения антибиотиков (в анамнезе).

**Беременность и период лактации**

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

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (выделяется с грудным молоком).

**Способ применения и дозы**

Внутримышечно и внутривенно (струйно или капельно).

Дозы препарата, указанные ниже, являются суммой дозировок ампициллина и оксациллина (натриевых солей) в их фиксированном соотношении 2:1 (т.е. в указанных ниже дозировках 1 г препарата равен сумме 667,0 мг ампициллина + 333,0 мг оксациллина).

Суточная доза для взрослых и детей старше 14 лет - 3-6 г; для новорожденных, недоношенных и детей до 1 года - 100-200 мг/кг/сут; 1-6 лет - 100 мг/кг/сут; 7-14 лет - 50 мг/кг/сут. Суточную дозу вводят в 3-4 введения, с интервалом 6-8 ч. При необходимости указанные дозы могут быть увеличены в 1,5-2 раза.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания (от 5-10 дней до 2-3 недель, а при хронических процессах - в течение нескольких месяцев).

Для внутримышечного введения содержимое флакона растворяют в 10 мл воды для инъекций.

Для внутривенного струйного введения (в течение 2-3 мин) разовую дозу растворяют в 10-15 мл воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида.

Для внутривенного капельного введения взрослым разовую дозу растворяют в 100-200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы) и вводят со скоростью 60-80 кап/мин; детям в качестве растворителя используют 30-100 мл 5-10 % раствора декстрозы (глюкозы). Внутривенно препарат вводят 5-7 дней, с последующим переходом на внутримышечное введение.

Раствор используют сразу после приготовления.

### **Побочные эффекты**

*Аллергические реакции:* зуд и шелушение кожи, крапивница, гиперемия кожи, ринит, конъюнктивит, ангионевротический отек, редко - лихорадка, артралгия, эозинофилия, эритематозная и макулопапулезная сыпь, эксфолиативный дерматит, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), реакции, сходные с сывороточной болезнью, в единичных случаях анафилактический шок, неаллергическая ампициллиновая сыпь, может исчезнуть без отмены препарата.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* дисбактериоз, изменение вкуса, рвота, тошнота, диарея, умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз, редко - псевдомембранозный колит.

*Лабораторные показатели:* лейкопения, нейтропения, анемия, гематурия, протеинурия.

*Местные реакции:* боль в месте введения, флебит и перифлебит (при внутривенном введении); при внутримышечном – в месте введения инфильтрат.

*Прочие:* интерстициальный нефрит, нефропатия, суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или сниженной резистентностью организма), вагинальный кандидоз.

### **Передозировка**

Симптомы:

- проявления токсического действия на центральную нервную систему (особенно у больных с почечной недостаточностью): головная боль, тремор, судороги;

- тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса.

Лечение: симптоматическое. Выводится с помощью гемодиализа.

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

Ампициллин. Фармацевтически несовместим с аминогликозидами.

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

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс); уменьшает эффек-

тивность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола (в последнем случае повышается риск развития кровотечений "прорыва").

Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и другие лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию ампициллина в плазме (за счет снижения канальцевой секреции).

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата.

Оксациллин. Повышает токсичность метотрексата (конкуренция за канальцевую секрецию); может потребоваться увеличение доз кальция фолината (антидот антагонистов фолиевой кислоты) и более длительное его применение.

Необходимо избегать совместного применения с другими лекарственными средствами, оказывающими гепатотоксическое действие.

Не рекомендуется назначать одновременно с бактериостатическими антибиотиками (снижение эффективности).

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию оксациллина в крови.

### **Особые указания**

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

При появлении признаков анафилактического шока должны быть приняты срочные меры для выведения больного из этого состояния: введение эпинефрина (адреналина), глюкокортикостероидов (гидрокортизон или преднизолон) и антигистаминных средств, при необходимости проводят искусственную вентиляцию легких.

Возможность развития суперинфекции (за счет роста нечувствительной к препарату микрофлоры) требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

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

При применении в высоких дозах у больных с почечной недостаточностью возможно токсическое действие на центральную нервную систему.

### **Форма выпуска**

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения по 667,0 мг + 333,0 мг.

По 667,0 мг + 333,0 мг во флаконы вместимостью 10 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми, или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

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

### **Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Срок хранения**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

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](mailto:real@kurgansintez.ru)

Интернет-сайт: [www.kurgansintez.ru](http://www.kurgansintez.ru)