

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

Бициллин®-5 порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1200000 ЕД + 300000 ЕД

Торговое название: Бициллин®-5

Международное непатентованное название: отсутствует

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения

Состав на 1 флакон:

Активные вещества:

Бензатина бензилпенициллин	1200000 ЕД
Бензилпенициллина новокаиновая соль (бензилпенициллин прокаина)	300000 ЕД

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: J01CE30

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными возбудителями: продолжительная (круглогодичная) профилактика рецидивов ревматизма; сифилис, фрамбезия; стрептококковые инфекции (исключая инфекции, вызванные стрептококками группы В) – острый тонзиллит, скарлатина, раневые инфекции, рожистое воспаление.

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату, бензилпенициллину и к другим бета-лактамам антибиотикам. Период лактации.

С осторожностью: беременность, почечная недостаточность, отягощенный аллергоанамнез, бронхиальная астма, псевдомембранозный колит.

Беременность и период лактации

Бициллин®-5 в небольших количествах проникает через плацентарный барьер и в молоко матери. 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

Внутримышечно.

Взрослым – по 1200000 ЕД + 300000 ЕД 1 раз в 4 недели.

Детям дошкольного возраста – 480000 ЕД + 120000 ЕД 1 раз в 3 недели, детям старше 8 лет – 960000 ЕД + 240000 ЕД 1 раз в 4 недели.

Для приготовления суспензии используют стерильную воду для инъекций, изотонический раствор натрия хлорида или 0,25-0,5 % раствор прокаина (новокаина). Суспензию Бициллин®-5 готовят асептически, непосредственно перед употреблением (ex tempore): во флакон с препаратом под давлением медленно (со скоростью 5 мл за 20-25 сек) вводят 5-6 мл растворителя. Содержимое флакона перемешивают и встряхивают вдоль продольной оси флакона до образования однородной суспензии. Допускается наличие пузырьков на поверхности суспензии у стенок флакона. Суспензию Бициллин®-5 немедленно после приготовления вводят глубоко внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы. Растирание ягодичной мышцы после инъекции не рекомендуется. При задержке введения немедленно после приготовления изменяются физические и коллоидные свойства суспензии, в результате чего может затрудняться ее движение через иглу шприца.

Побочное действие

Аллергические реакции: анафилактический шок, анафилактоидные реакции, крапивница, лихорадка, артралгия, ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит.

Лабораторные показатели: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, гипокоагуляция.

Прочие: стоматит, глоссит.

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 в крови и тканях. Аллопуринол повышает риск развития аллергических реакций (кожной сыпи).

Особые указания

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 развитием грибковых инфекций целесообразно одновременно назначать витамины группы В и витамин С, а при необходимости – противогрибковые препараты для системного применения. Необходимо учитывать, что применение недостаточных доз или слишком раннее прекращение лечения часто приводит к появлению резистентных штаммов возбудителей.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1200000 ЕД + 300000 ЕД.

1200000 ЕД + 300000 ЕД во флаконы вместимостью 10 мл.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок хранения

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/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