

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Бензилпенициллина натриевая соль

Регистрационный номер: P N003931/01

Торговое наименование: Бензилпенициллина натриевая соль

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензилпенициллин

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

Состав на 1 флакон:

Действующее вещество: бензилпенициллин натрия (бензилпенициллина натриевая соль) – 500000 ЕД, 1000000 ЕД (299,4 мг, 598,8 мг).

Описание: Белый или почти белый кристаллический порошок.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-пенициллин биосинтетический.

Код АТХ: [J01CE01]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Бактерицидный антибиотик из группы биосинтетических («природных») пенициллинов. Подавляет синтез клеточной стенки микроорганизмов. Активен в отношении грамположительных возбудителей: *Staphylococcus* spp. (необразующие пенициллиназу), *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Corynebacterium* spp. (в т.ч. *Corynebacterium diphtheriae*), *Bacillus anthracis*, *Actinomyces* spp.; грамотрицательных микроорганизмов: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, а также в отношении *Treponema* spp., класса *Spirochaetes*. Не активен в отношении большинства грамотрицательных бактерий (в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*), *Rickettsia* spp., простейших. К действию препарата устойчивы *Staphylococcus* spp., продуцирующие пенициллиназу.

Фармакокинетика

Время, необходимое для достижения максимальной концентрации в плазме крови при внутримышечном введении – 20–30 мин. Связь с белками плазмы – 60%. Проникает в органы, ткани и биологические жидкости, кроме ликвора, тканей глаза и предстательной железы, при воспалении менингеальных оболочек проникает через гематоэнцефалический

барьер. Выводится почками в неизменном виде. Период полувыведения 30–60 мин, при почечной недостаточности – 4–10 ч и более.

Показания к применению

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к пенициллину возбудителями: внебольничная пневмония, эмпиема плевры, бронхит; перитонит; остеомиелит; инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, цервицит), желчевыводящих путей (холангит, холецистит); раневая инфекция, инфекции кожи и мягких тканей: рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы; дифтерия; скарлатина; сибирская язва; актиномикоз; инфекции ЛОР-органов; гонорея, сифилис.

Противопоказания

Гиперчувствительность, в том числе и к другим пенициллинам, цефалоспорином.

С осторожностью

Беременность, аллергические заболевания (бронхиальная астма, поллиноз), почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Способ применения и дозы

Бензилпенициллина натриевую соль вводят внутримышечно, подкожно.

Внутримышечно: при среднетяжелом течении заболевания (инфекции верхних и нижних дыхательных путей, мочевыводящих и желчевыводящих путей, инфекция мягких тканей и др.) – 4–6 млн. ЕД/сут за 4 введения.

Суточная доза для детей в возрасте до 1 года – 50–100 тыс. ЕД/кг, старше 1 года – 50 тыс. ЕД/кг; при необходимости – 200–300 тыс. ЕД/кг, по «жизненным» показаниям - увеличение до 500 тыс. ЕД/кг. Кратность введения – 4–6 раз в сутки.

Подкожно для обкалывания инфильтратов в концентрации 100–200 тыс. ЕД в 1 мл 0,25–0,5% раствора прокаина.

Длительность лечения бензилпенициллином в зависимости от формы и тяжести течения заболевания - 7-10 дней.

Способ приготовления растворов

Растворы используют сразу после приготовления, не допуская добавления к ним других лекарственных средств.

Для внутримышечных инъекций к содержимому флакона добавляют 1–3 мл воды для инъекций, 0,9% раствора натрия хлорида или 0,5% раствора прокаина (новокаина).

Полученный раствор вводят глубоко в мышцу.

При разведении бензилпенициллина в растворе прокаина может наблюдаться помутнение раствора вследствие образования кристаллов бензилпенициллина прокаина, что не является препятствием для внутримышечного и подкожного введения препарата.

Для подкожного введения содержимое флакона разводят в 0,25–0,5% раствора прокаина: 500 тыс. ЕД в 2,5–5 мл, 1 млн. ЕД в 5–10 мл соответственно.

Побочное действие

Аллергические реакции: гипертермия, крапивница, кожная сыпь, сыпь на слизистых оболочках, артралгия, эозинофилия, ангионевротический отек, интерстициальный нефрит, бронхоспазм, анафилактический шок. В начале курса лечения (особенно при лечении врожденного сифилиса) – лихорадка, озноб, повышенное потоотделение, обострение заболевания, реакция Яриша-Герксгеймера.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушение насосной функции миокарда, аритмии, остановка сердца, хроническая сердечная недостаточность (т.к. при введении больших доз может возникнуть гипернатриемия).

Местные реакции: болезненность и уплотнение в месте внутримышечного введения.

При длительном применении: дисбактериоз, развитие суперинфекции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Проявляется токсическим действием на центральную нервную систему (судороги, головная боль, миалгия, артралгия).

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

Диуретики, аллопуринол, блокаторы канальцевой секреции, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты, снижая канальцевую секрецию, повышают концентрацию бензилпенициллина.

Аллопуринол повышает риск развития аллергических реакций (кожной сыпи).

Особые указания

Растворы препарата готовят непосредственно перед введением. Если через 2-3 дня (максимум 5 дней) после начала применения препарата эффекта не отмечается, следует перейти к применению других антибиотиков или комбинированной терапии. В связи с возможностью развития грибковых поражений целесообразно при длительном лечении бензилпенициллином назначать витамины группы В, а при необходимости – противогрибковые препараты. Необходимо учитывать, что применение недостаточных доз препарата или слишком раннее прекращение лечения часто приводит к появлению резистентных штаммов возбудителей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и при выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 500000 ЕД, 1000000 ЕД.

По 500000 ЕД и 1000000 ЕД действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, 20 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

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

50 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона для поставки в стационары

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия.

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru