

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бициллин®-5

Регистрационный номер: ЛС-000082

Торговое название препарата: Бициллин®-5

МНН или группировочное название: бензатина бензилпенициллин+бензилпенициллин прокаина

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения

Состав.

Бензатина бензилпенициллина – 1200000 ЕД, бензилпенициллина новокаиновой соли (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]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный бактерицидный антибиотик, состоящий из двух солей бензилпенициллина длительного действия. Подавляет синтез клеточной стенки микроорганизма. Активен в отношении грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus* spp. (необразующих пенициллиназу), *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Corynebacterium diphtheriae*, анаэробных спорообразующих палочек, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Actinomyces israelii*; грамотрицательных микроорганизмов: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Treponema* spp.

К действию препарата устойчивы штаммы *Staphylococcus* spp., продуцирующие пенициллиназу.

Фармакокинетика

Бициллин®-5 является препаратом пролонгированного действия, высокая концентрация антибиотика в крови сохраняется до 4-х недель.

Бензатина бензилпенициллин.

После внутримышечной инъекции бензатина бензилпенициллин очень медленно гидролизует, высвобождая бензилпенициллин. Максимальная концентрация препарата в сыворотке крови достигается через 12–24 часа после инъекции. Длительный период

полувыведения обеспечивает стабильную и длительную концентрацию препарата в крови: на 14 день после введения 2400000 МЕ препарата концентрация в сыворотке составляет 0,12 мкг/мл; на 21-й день после введения 1200000 МЕ препарата – 0,06 мкг/мл (1 МЕ = 0,6 мкг). Диффузия препарата в жидкости полная, диффузия в ткани очень слабая. Связь с белками плазмы 40–60%. Бензатина бензилпенициллин проходит в небольших количествах через плацентарный барьер, а также проникает в грудное молоко матери. Биотрансформация препарата незначительная. Выводится преимущественно почками в неизменном виде. За 8 суток выделяется до 33% введенной дозы.

Бензилпенициллин.

Максимальная концентрация в плазме крови при внутримышечном введении достигается через 20–30 мин. Период полувыведения препарата составляет 30–60 мин, при почечной недостаточности 4–10 ч и более. 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. Проходит через плаценту и проникает в грудное молоко. Выводится почками в неизменном виде.

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 гомогенной 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.

1, 5 или 10 флаконов с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

50 флаконов с 5 инструкциями по 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 годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

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

Интернет-сайт: <http://www.kurgansintez.ru>