



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название: Спейбакт.

Международное непатентованное или группировочное наименование: Ампициллин + сульбактам.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав:

Спейбакт 0,75 г: каждый флакон содержит:

Активные вещества:

Ампициллин натрия USP	
экв. безводному ампициллину	0,5 г
Сульбактам натрия USP	
экв. сульбактаму	0,25 г

Вспомогательные вещества: нет.

Спейбакт 1,5 г: каждый флакон содержит:

Активные вещества:

Ампициллин натрия USP	
экв. безводному ампициллину	1,0 г
Сульбактам натрия USP	
экв. сульбактаму	0,5 г

Вспомогательные вещества: нет.

Описание препарата

Белый кристаллический порошок.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты для системного использования. Бета-лактамы антибиотки – пенициллины. Комбинация пенициллинов (включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз). Ампициллин в комбинации с ингибиторами ферментов.

Код АТХ: J01CR01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бактерицидный антибиотик широкого спектра действия, кислотоустойчив. Блокирует синтез пептидогликана клеточной стенки микроорганизмов. Действующим началом является ампициллин — полусинтетический пенициллиновый антибиотик широкого спектра действия, разрушающийся бета-лактамазами. Второй компонент (сульбактам), не обладающий антибактериальной активностью, ингибирует бета-лактамазы и в связи с этим ампициллин приобретает способность действовать на устойчивые (продуцирующие бета-лактамазы) штаммы. Активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Haemophilus influenzae* и *Haemophilus parainfluenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Clostridium spp.*, неспорообразующих анаэробов *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, в т.ч. *Bacteroides fragilis*). Не эффективен в отношении пенициллиназопродуцирующих штаммов стафилококков, всех штаммов синегнойной палочки, большинства штаммов клебселл и энтеробактерий. Активность в отношении не вырабатывающих бета-лактамазу возбудителей не превышает активности одного ампициллина.

Фармакокинетика

Проникает в большинство тканей и жидкостей организма; при воспалении проникаемость в СМЖ резко возрастает. После в/в и в/м введения достигаются высокие концентрации сульбактама и ампициллина в крови. T_{1/2} – 1 ч (для ампициллина и сульбактама). Выводится почками – 70-80%, преимущественно в неизменном виде, а также с желчью и грудным молоком. Сульбактам почти не подвергается метаболическим превращениям и выводится почками главным образом в неизменном состоянии и лишь около 25% в виде метаболитов.

Показания к применению

Бактериальные инфекции различной локализации, вызванные чувствительными возбудителями:

- инфекции органов дыхания (в т.ч. пневмония, абсцесс легких, хронический бронхит, эмпиема плевры);
- инфекции ЛОР-органов (в т.ч. синусит, тонзиллит, средний отит);
- инфекции мочевыводящих путей и половых органов (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, эндометрит);
- инфекции желчевыводящих путей (холестит, холангит);
- инфекции кожи и мягких тканей (лицо, импетиго, вторично инфицированные дерматиты);
- инфекции ЖКТ (дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллоносительство);
- инфекции костей и суставов;
- септический эндокардит, менингит, сепсис, перитонит, скарлатина, гонококковая инфекция.

• профилактика послеоперационных осложнений при операциях на органах брюшной полости и малого таза.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим антибиотикам из группы пенициллинов;
- инфекционный мононуклеоз;
- период лактации (грудное вскармливание).

Способ применения и дозы

Вводят внутримышечно и внутривенно (капельно со скоростью 60-80 кап/мин, струйно – медленно, в течение 3 минут). Внутривенно вводят 5-7 дней, затем, при необходимости продолжения лечения, переходят на внутримышечное применение.

Далее указаны суммарные дозы ампициллина и сульбактама (в соотношении 2:1).

При *легком течении инфекции* - 1,5-3 г/сутки в 2 введения; при среднетяжелом течении – 3-6 г/сутки в 3-4 введения; при тяжелом течении – 12 г/сутки 3-4 введения.

При *неосложненной гонорее* – 1,5 г однократно.

Для *профилактики хирургических инфекций* – 1,5-3 г, во время анестезии; затем в течение 24 ч после операции – в той же дозе каждые 6-8 ч.

Детям – в суточной дозе из расчета 150 мг/кг (100 мг/кг ампициллина и 50 мг/кг сульбактама); кратность 3-4 раза в сутки.

Новорожденным в возрасте до 1 недели и недоношенным детям препарат обычно назначают в дозе 75 мг/кг (50 мг/кг ампициллина и 25 мг/кг сульбактама) в сутки каждые 12 ч.

Курс лечения 5-14 дней (при необходимости может быть продлен). После нормализации температуры и исчезновения др. патологических симптомов лечение продолжают еще в течение 48 ч.

При *XIII (КК менее 30 мл/мин)* необходимо увеличение интервалов между введениями.

Раствор для парентерального применения готовится *ex tempore*. К содержимому флакона добавляют 2 или 4 мл воды для инъекций 0,5% раствора прокаина или 0,9% раствора NaCl. Для внутримышечного введения допустимо разведение 0,5% раствором лидокаина. Для внутривенного введения разовую дозу растворяют в 0,9% растворе NaCl или 5% растворе декстрозы в объеме от 10 до 200 мл.

Побочные действия

Прием препарата Спейбакт как правило, хорошо переносится, с периодичностью побочных эффектов и сопоставимы с побочными эффектами при приеме только ампициллина.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, метеоризм, дискомфорт или вздутие живота, кровотечение из прямой кишки и глосит, гастрит, стоматит, черный или «волосатый» язык, энтероколит, псевдомембранозный колит.

Со стороны органов кровообразования и системы гемостаза: анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, спутанность сознания, изменения в восприятии запаха или вкуса, имелись редкие сообщения о судорогах.

Со стороны мочеполовой системы: задержка мочи, дизурия, повышение азота мочевины в крови (АМК) и креатинина, наличие эритроцитов и гиалиновых цилиндров в моче.

Лабораторные показатели: увеличение аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы и лактатдегидрогеназы (ЛДГ), снижение гемоглобина, гематокрита, эритроцитов, лейкоцитов, нейтрофилов, лимфоцитов, тромбоцитов и повышение лимфоцитов, моноцитов, базофилов, эозинофила и тромбоцитов, снижение сывороточного альбумина и общего белка, агранулоцитоз, положительный результат на тест Кумбса.

Аллергические реакции: сыпь, зуд, другие кожные реакции, эпидермальный некролиз, крапивница, зуд, снижение кожной эритема, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит.

Местные реакции: при в/м введении - болезненность в месте введения; при в/в - флебит.

Прочие: повышенная утомляемость, недомогание, боли в груди или теснота, отеки, отек лица, озноб, стеснение горла, подгрудная боль, носовые и слизистые кровотечения, острая гипертермия, быстрое падение температуры после завершения инфузии, кандидоз.

Особые указания

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

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

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

При лечении больных с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Геркесгеймера).

Растворитель, содержащий лидокаин гидрохлорид, не должен использоваться при повышенной чувствительности к местным анестетикам и тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний.

С осторожностью:

Печеночная и/или почечная недостаточность, беременность.

Применение во время беременности и лактации:

В период беременности препарат может быть применен только по назначению и под наблюдением врача. При необходимости назначение препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на управление транспортными средствами и на обслуживание машин и механизмов, требующих особого внимания и быстрых реакций:

Данные об отрицательном влиянии препарата в рекомендуемых дозах на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами отсутствуют.

Лекарственные взаимодействия:

Аллопуринол — одновременное применение аллопуринола и препарата Спейбакт значительно повышает риск развития сыпи, по сравнению с теми пациентами, которые получают ампициллин отдельно.

Аминогликозиды — смешивание ампициллина с аминогликозидами в одном шприце приводит к взаимной инактивации; если эти группы антибактериальных агентов должны быть применены одновременно, то вводить их нужно в разные места с интервалом в 1 час.

Антикоагулянты — парентеральные пенициллины могут нарушить функцию агрегации тромбоцитов и показатели коагуляции. Эти эффекты могут усилиться при одновременном применении антикоагулянтов. Бактериостатические препараты (хлорамфеникол, эритромицин, сульфаниламид, и тетрациклины) могут повлиять на бактерицидные свойства пенициллинов; лучше избегать их одновременного назначения.

Эстрогены (оральные контрацептивы) — есть сообщение о снижении эффективности оральных контрацептивов у женщин, которые принимали ампициллин, следствием чего стала незапланированная беременность. Независимо от того, что эта связь слаба, пациентки должны применять другой или дополнительный метод контрацепции в период применения ампициллина.

Метотрексат — одновременное применение с пенициллинами приводило к снижению клиренса метотрексата и интоксикации последствием. За пациентами следует тщательным образом наблюдать. Может быть необходимо увеличение дозы Лейковорина и периода его применения.

Пробенецид уменьшает канальцевую секрецию ампициллина и сульбактама; результатом этого является увеличение их плазматической концентрации и периода полувыведения и повышения риска интоксикации.

Влияние на лабораторные показатели — неферментативные методы (с помощью реактива Бенедикта, Фелинга и Клиннеста) определения сахара в моче могут дать ложноположительный результат.

При назначении ампициллина беременным женщинам наблюдалось проходящее снижение уровней в плазме общего конъюгированного эстрола, эстриолглокоранида, конъюгированного эстрола и эстрадиола. Подобные эффекты возможны и при применении препарата Спейбакт.

Передозировка

Симптомы: в очень высоких дозах пенициллины могут вызвать церебральные (эпилептические) судороги.

Лечение: как ампициллин, так и сульбактам удаляются из системы кровообращения с помощью гемодиализа, поэтому при их передозировке у пациентов с нарушением функции почек, с целью ускорения элиминации препаратов из организма рекомендовано проведение гемодиализа.

Форма выпуска

Спейбакт 0,75 г и *1,5 г*:

Порошок для приготовления раствора для инъекций в стеклянном флаконе.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Раствор препарата должен быть использован сразу же после его приготовления.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель торговой марки и регистрационного удостоверения

Sprey Medical Ltd.
Lynton House, 7-12 Tavistock Square,
London, WC1H 9LT, UK (Великобритания)

Производитель

Nitin Lifesciences Ltd.
92-93, Sector-3, HSIPC, Industrial Area,
Karnal-132001, Haryana, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ОсОО «Aman Pharm» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек,
ул. Шоорукова 36.
Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com