

НД РБ 6370 - 2012
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИНА НОВОКАИНОВАЯ СОЛЬ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
10.11.2012 № 1364

Торговое название: Бензилпенициллина новокаиновая соль.

Международное непатентованное название (МНН): бензилпенициллин.

Описание: белый или почти белый кристаллический порошок.

Состав:

Активное вещество: бензилпенициллина новокаиновая соль (в пересчете на бензилпенициллин) – 600 000 ЕД.

Форма выпуска: порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамные антибиотики, пенициллины.

Код АТС: [J01CE09].

Показания для применения

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительной микрофлорой: крупозная и очаговая пневмония, эмпиема плевры, бронхит; сепсис, септический эндокардит (острый и подострый), перитонит; менингит; остеомиелит; инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, гонорея, блennорея, сифилис, цервицит), желчевыводящих путей (холангит, холецистит); раневая инфекция, инфекции кожи и мягких тканей: рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы; дифтерия; скарлатина; сибирская язва; актиномикоз; ЛОР-заболевания, глазные болезни.

Противопоказания

Гиперчувствительность к группе пенициллинов, аллергия к прокаину.

Меры предосторожности

Нельзя вводить подкожно, внутривенно, эндolumбально, 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.

С осторожностью: бронхиальная астма, сенная лихорадка и другие аллергические заболевания, снижение свертывающей активности крови, почечная недостаточность, беременность, период лактации.

Особые указания: Возможна перекрестная аллергия у пациентов с гиперчувствительностью к цефалоспоринам. Если через 2-5 дней после начала лечения эффекта не отмечается, следует перейти к применению других антибиотиков или комбинированной терапии. При появлении любой аллергической реакции требуется немедленное прекращение лечения. В редких случаях возможно развитие анафилактического шока. При появлении первых признаков анафилактического шока должны быть приняты срочные меры для выведения больного из состояния: введение норэpineфрина, ГКС, при необходимости проводят искусственную вентиляцию легких.

Нельзя допускать внутривенного и эндolumбального введения (возможно развитие синдрома Уанье – развитие чувства подавленности, тревоги, парестезии и нарушения зрения).

СОГЛАСОВАНО

Подпись под рисунком
на рисунке оправдана
перед
РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
необходимо проведение
приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При лечении венерических заболеваний, если имеется подозрение на сифилис перед началом терапии и затем в течение 4 месяцев необходимо проведение микроскопических и серологических исследований.

В связи с возможностью развития грибковых поражений, целесообразно назначать витамины группы В и аскорбиновую кислоту, а при необходимости – нистатин и леворин.

При наличии нарушения функции почек большие дозы бензилпенициллина могут вызывать возбуждение, судороги и кому.

Сенсибилизация кожи может возникать у лиц, работающих с антибиотиками, и следует проявлять осторожность при контакте с субстанцией бензилпенициллина.

Следует учитывать, что пациенты с аллергией, особенно к медикаментам, более склонны к развитию аллергической реакции на пенициллины. Пациенты должны наблюдаться в течение 30 минут после инъекции препарата и в случае возникновения аллергической реакции препарат должен быть отменен и назначено соответствующее лечение.

У диабетиков может наблюдаться задержка абсорбции бензилпенициллина из внутримышечного депо.

Необходимо учитывать, что применение препарата в недостаточных дозах или слишком раннее прекращение лечения часто приводит к появлению резистентных штаммов возбудителей.

Длительное применение бензилпенициллина может иногда привести к чрезмерно быстрому росту нечувствительных микроорганизмов или грибков, и пациенты должны тщательно наблюдать за развитием суперинфекций.

У пациентов, страдающих тяжелой или продолжительной диареей, возникшей во время или после применения бензилпенициллина, следует это состояние рассматривать как проявление псевдомембранных колита. В этой ситуации, даже если только подозревается колит, вызываемый Clostridium difficile, лечение бензилпенициллином должно быть немедленно прекращено и назначена соответствующая симптоматическая и восстановительная терапия.

Способность лекарственного средства оказывать влияние на поведение или функциональные показатели организма: отсутствуют данные о влиянии бензилпенициллина новокаиновой соли на способность управления транспортными средствами, механизмами и выполнение других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. цефалоспорины, ванкомицин, рифампицин, аминогликозиды) оказывают синергическое 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.

Аллопуринол повышает риск развития аллергических реакций (кожной сыпи).

Эффективность оральных контрацептивов может снижаться при одновременном назначении бензилпенициллина, что может привести к нежелательной беременности.

Женщины, принимающие оральные контрацептивы, должны быть осведомлены об этом и проинформированы об альтернативных методах контрацепции. При одновременном применении бензилпенициллина вызывает снижение клиренса метотрексата, что приводит к повышению токсичности метотрексата.

Пробенецид снижает канальцевую секрецию бензилпенициллина и повышает концентрацию препарата в сыворотке крови, удлиняет время сохранения высоких концентраций, увеличивает период полувыведения и риск токсического действия.

Пенициллины могут исказять результаты следующих лабораторных анализов: содержание глюкозы и белка в моче, белка в сыворотке крови, тесты Кумбса, тесты с использованием бактерий.

Способ применения и дозы

Бензилпенициллина новокаиновую соль применяют только внутримышечно, **внутривенно и эндolumбально вводить запрещается**.

Суточную дозу взрослым и детям вводят за 1-2 раза. Растворы готовят ex tempore, добавляя к содержимому флакона 2-4 мл воды для инъекций или изотонического раствора натрия хлорида. Содержимое флакона интенсивно встряхивают, образующуюся суспензию быстро набирают в шприц и вводят глубоко в мышцы. Перед введением следует убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд. Для введения препарата рекомендуется применять иглы 0,8 мм.

Разовая доза для взрослых составляет 300 000 ЕД, суточная – 600 000 ЕД, максимальная суточная доза – 1 200 000 ЕД.

Детям в возрасте до 1 года назначают в суточной дозе 50 000 – 100 000 ЕД/кг, старше 1 года – 50 000 ЕД/кг.

Лечение препаратом в зависимости от формы и тяжести заболевания продолжается от 7-10 дней до 2 месяцев и более (септический эндокардит, сепсис). Если через 3-5 дней после начала лечения эффект не наступает, следует перейти к применению других антибиотиков или их комбинаций с аминогликозидами (стрептомицин, канамицин, гентамицин) и пенициллиазоустойчивыми пенициллинами (оксациллин, диклоксациллин).

Особенности применения и ограничения в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. У пациентов с нарушением выделительной функции почек возможна кумуляция антибиотика. T50 в норме составляет 0,5 ч, а у больных с клиренсом креатинина ниже 30 мл/мин – 7-10 ч. У таких пациентов максимальная суточная доза бензилпенициллина не должна превышать 600 000 ЕД. Суточную дозу делят на 2-3 введения.

Принципы дозировки у пациентов с почечной недостаточностью:

У пациентов с выраженным степенями печеночной и/или почечной недостаточности желательно уточнять разовые дозы или интервалы между дозами в соответствии со значениями клиренса.

Дозировка, основанная на клиренсе креатинина:

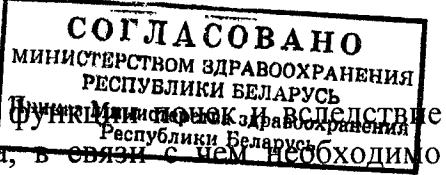
Таблица. Дозирование антибиотиков у пациентов с почечной недостаточностью

Клиренс креатинина (мл/мин)	Суточная доза (ЕД)	Разовая доза (ЕД)	Интервал введения (час)
> 80	900 000	450 000	8
80-50	800 000	400 000	9
50-10	600 000	300 000	10
< 10	300 000	150 000	10

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № 144
от 10 марта 2012 года

Пожилые пациенты.

У пожилых пациентов вероятны возрастные нарушения этого может снижаться элиминация бензилпенициллина, снижение дозы препарата.



Беременность и лактация

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

При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Передозировка

Основные симптомы передозировки указаны на основе их потенциальной клинической значимости:

Встречаются менее часто:

Аллергические реакции, в частности анафилаксия (учащенное или неритмичное дыхание, одутловатость или отечность лица, одышка, внезапное сильное снижение артериального давления), эксфолиативный дерматит (красная, чешуйчатая кожа), реакции, сходные с сывороточной болезнью (кожная сыпь, боль в суставах, повышенная температура), кожная сыпь, крапивница или зуд.

Встречаются редко:

Гепатотоксическое действие (повышенная температура, тошнота и рвота, желтушность склер или кожи); интерстициальный нефрит (повышенная температура, возможно уменьшение диуреза, кожная сыпь); лейкопения или нейтропения (боль в горле или повышенная температура); боль в месте инъекции; нарушение функции тромбоцитов или тромбоцитопения (необычные кровотечения или кровоизлияния).

При применении очень больших доз бензилпенициллина могут наблюдаться нейротоксические явления (тошнота, рвота, повышение рефлекторной возбудимости, симптомы менингизма, судороги, кома).

Психические нарушения (чувство тревоги, спутанность сознания, ажитация или агрессивность, депрессия, судорожные припадки, галлюцинации) являются токсической реакцией на прокайн, содержащийся в пенициллин прокайне; эта реакция может отмечаться у больных, получивших высокую однократную дозу препарата, как при лечении гонореи.

Судорожные припадки более вероятны у больных, получающих высокие дозы пенициллина, и/или у пациентов с тяжелым нарушением функции почек.

Лечение передозировки

Специфический антидот отсутствует. Лечение передозировки и токсических реакций симптоматическое, патогенетическое и поддерживающее.

Рекомендуемое лечение состоит в следующем:

- гемодиализ или перitoneальный диализ для удаления бензилпенициллина из крови больного с нарушением функции почек;
- при нейротоксических осложнениях (тошнота, рвота, повышение рефлекторной возбудимости, симптомы менингизма), препарат отменяют и назначают пиридоксальфосфат;
- при первых признаках анафилактического шока должны быть приняты меры для выведения больного из этого состояния (введение адреналина, димедрола, кальция хлорида, применение сердечных средств, искусственная вентиляция легких (включая интубацию), вдыхание кислорода, введение кортикоステроидов внутривенно, согревание и др.; сразу после выведения больного из состояния асфиксии и шока вводят 1 000 000 ЕД пенициллиназы).

Побочное действие

Аллергические реакции: гипертермия, крапивница, кожная сыпь (всех типов), сыпь на слизистых оболочках, артрит, эозинофилия, антионевротический отек, интерстициальный нефрит, бронхоспазм; редко – анафилактический шок.

Местно: болезненность и уплотнение в месте инъекции.

При попадании в сосудистое русло: шум в ушах, нарушение зрения, страх, головокружение, кратковременная потеря сознания.

При введении очень больших доз и у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью могут наблюдаться нейротоксические явления: тошнота, рвота, повышение рефлекторной возбудимости, симптомы менингизма, судороги, кома.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко (0,01% - 0,1 %)

Гемолитическая анемия и гранулоцитопения (нейтропения), агранулоцитоз, лейкопения и тромбоцитопения были зарегистрированы у пациентов, получающих длительное время высокие дозы бензилпенициллина (например, подострый бактериальный эндокардит).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы

Редкие (0,01 % - 0,1 %)

Поступали сообщения об интерстициальном нефrite после внутривенного введения бензилпенициллина в дозах более чем 12 г в день.

При появлении перечисленных и не упомянутых побочных реакций необходимо обратиться к врачу.

Условия и срок хранения

Список Б. Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °C.

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Упаковка

600 000 ЕД во флаконах вместимостью 10 мл.

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

Производитель/Организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

Россия 640008, г. Курган, пр. Конституции, 7

тел/факс: (3522) 48-16-89

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

