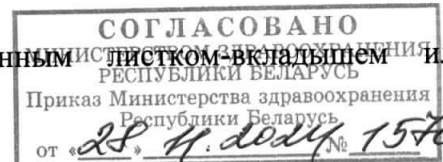


**Листок-вкладыш – информация для пациента****Бициллин®-5, 1200000 ЕД + 300000 ЕД, порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения,****бензатина бензилпенициллин + бензилпенициллин прокаина**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.



Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Бициллин®-5, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Бициллин®-5.
3. Применение препарата Бициллин®-5.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бициллин®-5.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Бициллин®-5, и для чего его применяют**

Препарат содержит действующие вещества бензатина бензилпенициллин и бензилпенициллин прокаина. Бензилпенициллин относится к антибактериальным средствам (антибиотикам) из группы пенициллинов. Он действует на определенные виды бактерий, которые вызывают различные инфекции. Бензилпенициллин убивает бактерии или предотвращают их рост.

Препарат Бициллин-5 применяется для лечения некоторых бактериальных инфекций (сифилис и другие заболевания, вызываемые бледной трепонемой (фрамбезия), стрептококковый тонзиллит (ангина), скарлатина, рожистое воспаление).

Его также используют для профилактики ревматизма.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Бициллин®-5

### Не применяйте препарат если у Вас:

- гиперчувствительность к препаратам группы пенициллинов и к другим бета-лактамным антибиотикам.
- гиперчувствительность к прокаину

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

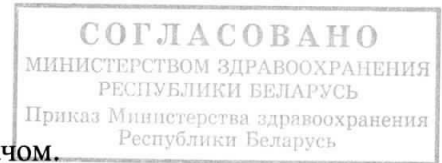
Обязательно сообщите врачу, если у Вас:

- когда-либо были какие-либо необычные или аллергические реакции на этот или любые другие лекарственные препараты. Также сообщите своему врачу, если у вас есть какие-то другие виды аллергии, например, на пищевые продукты, красители, консерванты или шерсть животных;
- бронхиальная астма;
- есть проблемы с почками и/или печенью;
- есть грибковая инфекция кожи;
- аллергия сезонного характера (в т.ч в анамнезе);
- псевдомембранозный колит;
- сахарный диабет.

Если не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вам, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем начнете применять препарат.

**Немедленно обратитесь к врачу, если заметите какие-либо из следующих симптомов во время лечения препаратом. Врач рассмотрит необходимость прекращения лечения препаратом:**

- **Тяжелая, внезапная аллергическая реакция (анафилактическая реакция/шок).** Даже при применении первой дозы препарата есть вероятность того, что могут возникнуть серьезные аллергические реакции, имеющие следующие симптомы: чувство сдавленности в груди, ощущение нехватки воздуха, головокружение, боль, слабость или головокружение при вставании, отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание. (см. раздел 4). **Если эти симптомы возникли, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.**
- **Тяжелые кожные реакции,** которые могут проявляться повышением температуры тела (лихорадкой) и ознобом, общим плохим самочувствием, сильным зудом кожи, покраснением кожи, шелушением кожи, сыпью, обычно в виде лопающихся пузырей или язв на коже и слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах





(см. раздел 4). Если развилась серьезная сыпь или другие кожные симптомы, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

• Диарея может возникнуть во время применения любых антибиотиков, в том числе Бициллин®-5, или даже через несколько недель после прекращения лечения. В случае тяжелой или длительной диареи, или если заметили, что в стуле есть кровь или слизь, прекратите применение препарата и немедленно сообщите об этом врачу, поскольку данное состояние может являться тяжелым воспалением кишечника (псевдомембранозный колит) может быть опасно для жизни. (см. раздел 4). Не принимайте препараты, которые останавливают или замедляют опорожнение кишечника. В течение 2-12 часов после введения препарата могут возникнуть головная боль, потливость, озноб, боль в мышцах (миалгия) или суставах (артралгия), тошнота, учащенное сердцебиение (тахикардия), повышение и последующее снижение артериального давления (реакция Яриша-Герксгеймера). Эти симптомы являются обычными временными осложнениями лечения антибиотиками и проходят через 10-12 часов (см. раздел 4).

При длительном лечении препаратом (более 5 дней) врач будет назначать анализы крови и мочи для контроля функции почек, а также общий анализ крови.

### Дети

Препарат применяется у детей дошкольного возраста и старше.

### Другие препараты и препарат Бициллин®-5

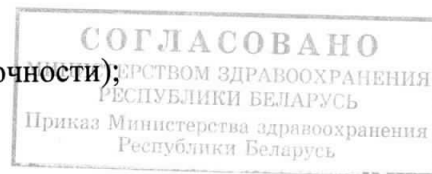
Сообщите врачу о том, что применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что Бициллин®-5 может оказать влияние на действие некоторых препаратов, а другие препараты могут влиять на действие Бициллин®-5.

Сообщите врачу, если применяете какой-либо из перечисленных препаратов:

- другие антибактериальные препараты, например макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины;
- нестероидные противовоспалительные препараты, которые часто применяют в качестве болеутоляющих средств, например индометацин, фенилбутазон, ацетилсалициловая кислота;
- пробенецид и аллопуринол (применяются для лечения подагры);
- «пероральные антикоагулянты», часто называемые «препаратами, разжижающими кровь», к которым относится варфарин. Одновременное применение с препаратом Бициллин-5 повышает риск кровотечений. Вам может потребоваться регулярно

сдавать анализы крови, чтобы Ваш врач мог проверить, насколько хорошо Ваша кровь может сворачиваться;

- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности);
- метотрексат (противоопухолевый препарат);
- ингибиторы холинэстеразы (для лечения деменции);
- гормональные контрацептивы;
- сульфаниламиды (антибактериальные препараты другого класса);
- недеполяризующие миорелаксанты;
- физостигмин (для понижения внутриглазного давления).



Бициллин<sup>®</sup>-5 может повлиять на результаты некоторых анализов мочи и крови. Если необходимо сдавать анализы во время лечения препаратом, проконсультируйтесь с врачом.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом.

Не применяйте Бициллин<sup>®</sup>-5, если беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, если кормите грудью или планируете кормить грудью, за исключением случаев, когда его назначит врач ввиду явной необходимости. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении кормления грудью.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **3. Применение препарата Бициллин<sup>®</sup>-5**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Врач подберет необходимую дозу, частоту и длительность введения препарата в зависимости от тяжести и локализации инфекции, а также от чувствительности возбудителя инфекции.

Дозы зависят от тяжести и типа инфекции, возраста пациента, функционального состояния печени/почек.

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).



#### **Продолжительность применения**

Длительность применения препарата подбирается лечащим врачом в зависимости от тяжести заболевания, чувствительности возбудителя и общей эффективности проводимой терапии.

#### **Способ применения**

Препарат вводят внутримышечно.

Перед применением препарат следует развести (инструкции по приготовлению препарата перед введением изложены в информации для медицинских работников).

#### **Если Вы применили препарата Бициллин®-5 больше, чем следовало**

Если ввели слишком много препарата, **немедленно обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата.

При передозировке могут наблюдаться такие эффекты, как нарушение сознания, двигательные нарушения и судороги.

#### **Если Вы пропустили ведение дозы препарата Бициллин®-3**

Введите дозу препарата, как только вспомните. Не стоит вводить двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

#### **Если Вы прекратили применение препарата Бициллин®-5**

Важно **окончить курс лечения**, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите применять препарат слишком рано, инфекционное заболевание, может быть, не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. Может также развиваться снижение чувствительности (резистентность) к препарату.

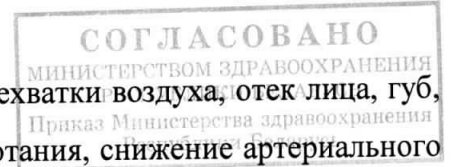
При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, Бициллин®-5 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков перечисленных ниже тяжелых нежелательных реакций:**

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**



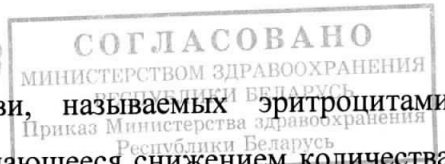
- бледность, слабость, головокружение, ощущение нехватки воздуха, отек лица, губ, век, языка или горла, затруднение дыхания или глотания, снижение артериального давления, учащенное сердцебиение (признаки тяжелой аллергической реакции, известной как анафилактический/анафилактоидный шок);
- серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, эксфолиативный дерматит);
- быстро развивающийся отек лица, губ, век, языка или горла, затруднение дыхания или глотания, одышка (признаки острой аллергической реакции, известной как ангионевротический отек);
- шелушение кожи, зуд, появление сыпи или сильно зудящих волдырей на коже (крапивница) (признаки аллергических или параллергических реакций);
- кожная сыпь, проявляющаяся пятнами синюшно-красного цвета, папулами, везикулами и эрозиями (мультиформная экссудативная эритема);
- головная боль, потливость, озноб, миалгия, артралгия, тошнота, учащенное сердцебиение, повышение и последующее снижение артериального давления, (признаки реакции Яриша-Герксгеймера, которая может возникнуть при лечении сифилиса);
- водянистая диарея с примесью крови, возможно, со спазмами в животе и лихорадкой. Это могут быть признаки серьезных проблем с кишечником (псевдомембранозный колит);
- преходящее чувство тревоги и нарушения зрения при случайном внутрисосудистом введении препарата (синдром Уанье);
- побледнение и резкая боль в месте инъекции, вызванная острой закупоркой сосудов кожи лекарственным препаратом, которая может привести к отмиранию (некрозу) кожи и подлежащих тканей (синдром Николау).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Бициллин®-5**

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- вторая инфекция, которая наслаивается на более раннюю и вызывается другим микроорганизмом (суперинфекция устойчивыми микроорганизмами и грибами);

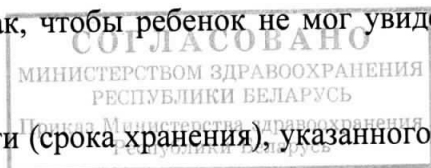




- ускоренное разрушение красных клеток крови, называемых эритроцитами (гемолитическая анемия); заболевание, сопровождающееся снижением количества эритроцитов и уровня гемоглобина (анемия); уменьшение количества клеток крови, которые называются тромбоцитами (тромбоцитопения), что увеличивает риск кровотечений или кровоизлияний; уменьшение количества белых клеток в крови - лейкоцитов (лейкопения); снижение свертываемости крови (гипокоагуляция);
- нарушение работы периферических нервов, сопровождающееся покалыванием или онемением в конечностях (нейропатия);
- появление болезненных язвочек в полости рта (стоматит); воспаление языка (глоссит);
- диарея;
- рвота;
- воспаление печени (гепатит), которое может сопровождаться потерей аппетита, пожелтением кожи и слизистых оболочек (желтуха), потемнением мочи и кожным зудом;
- застой желчи в желчных путях (холестаз), который может проявляться желтухой, потемнением мочи, кожным зудом, тошнотой и рвотой;
- боли в суставах;
- нарушение работы почек (нефропатия); воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит);
- лихорадка;
- боль в месте введения препарата; инфильтраты в месте инъекции;
- положительная прямая реакция Кумбса;
- умеренное временное повышение активности «печеночных ферментов» – сывороточных трансаминаз, которые могут помочь врачу оценить функцию печени.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений ([www.rceth.by](http://www.rceth.by)). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



## 5. Хранение препарата Бициллин®-5

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Бициллин®-5 содержит

Действующими веществами являются бензатина бензилпенициллин и бензилпенициллин прокаина.

Каждый флакон содержит 1200000 ЕД бензатина бензилпенициллина и 300000 ЕД бензилпенициллина прокаина (в виде новокаиновой соли).

### Внешний вид препарата Бициллин®-5 и содержимое упаковки

Препарат Бициллин®-5 представляет собой порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения.

Белый или белый со слегка желтоватым оттенком порошок, склонный к комкованию, образующий при добавлении воды стойкую суспензию.

По 1200000 ЕД + 300000 ЕД во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

По 10 флаконов с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 50 флаконов с листком-вкладышем помещают в коробку из картона для поставки в стационары.

### Держатель регистрационного удостоверения

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

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

Телефон: +7 (495) 646-28-68,

e-mail: [info@binnopharmgroup.ru](mailto:info@binnopharmgroup.ru)

### Производитель





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

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, д. 7, стр. 6.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.**

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источник информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

---

(линия отрыва или отреза)

Пожалуйста, за более подробной информацией по данному лекарственному препарату обращайтесь к общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП), которая доступна на сайте: <http://www.rceth.by>

#### **Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников**

##### Инструкции по приготовлению препарата перед введением

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. При задержке введения немедленно после приготовления изменяются физические и коллоидные свойства суспензии, в результате чего может затрудняться ее движение через иглу шприца.

##### Способ применения

Приготовленную суспензию вводят немедленно глубоко в верхний наружный квадрант ягодицы. При необходимости две инъекции делают в разные ягодицы. Не следует растирать ягодицы после инъекции. При болезненности в месте введения препарата следует приложить лед к месту инъекции. При длительном лечении участок для

следующей инъекции следует выбирать на значительном расстоянии от места предыдущего введения.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе «Инструкции по приготовлению препарата перед введением». Во избежание нежелательного фармацевтического взаимодействия не следует вводить препарат в одном шприце с другими лекарственными препаратами.



Срок годности

3 года.

Условия хранения готовой суспензии для введения

Следует использовать только свежеприготовленную суспензию. Неиспользованная суспензия подлежит утилизации.