

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
БИЦИЛЛИН-5

НД РБ
8515 - 2018

Торговое название: Бициллин-5.

Международное непатентованное название (МНН): Отсутствует.

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

Состав на один флакон:

Активные вещества:

Бензатина бензилпенициллин – 1200000 ЕД, бензилпенициллина новокаиновой соли (бензилпенициллин прокаина) – 300000 ЕД.

Форма выпуска: порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства для системного применения. Пенициллины, чувствительные к бета-лактамазам, в комбинации.

Код АТХ: [J01CE30].

Показания для применения

Бициллин-5 применяется для лечения и профилактики инфекций, вызванных микроорганизмами, высокочувствительными к пенициллинам.
Бициллин-5 используется для лечения следующих заболеваний:

- Острый тонзиллит
- Скарлатина
- Рожа (хроническая), эризипелоид
- Раневые инфекции, укушенные раны
- Сифилис (в виде однократной дозы, достаточной при первичном сифилисе)
- Другие инфекции, вызванные трепонемой (фрамбезия, тропический сифилис, пинта).

Бициллин-5 используется для профилактики следующих заболеваний:

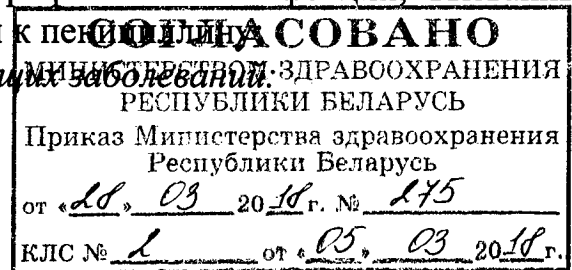
- Рецидивы ревматизма
- Ревматическая лихорадка (хорея, заболевания сердца ревматической этиологии)
- Постстрептококковый гломерулонефрит
- Рожа.

Способ применения и дозы

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 + 1200000 ЕД 1 раз в 3 недели, детям старше 8 лет – 960000 ЕД + 240000 ЕД 1 раз в 4 недели.



Продолжительность лечения определяется ответом возбудителя и клиническим течением заболевания.

Профилактика рецидива ревматизма должна продолжаться, по крайней мере, 5 лет после последней атаки.

Следует учитывать официальные рекомендации по лечению и профилактике заболеваний, указанных в разделе «Показания».

Печеночная недостаточность

При тяжелой печеночной недостаточности метаболизм и экскреция пенициллинов могут замедляться, Бициллин-5 применяется с осторожностью, может потребоваться корректировка дозы.

Почечная недостаточность

При лечении пациентов данной группы дозу препарата следует рассчитывать в зависимости от выраженности нарушения функции почек, согласно приведенным ниже данным:

При клиренсе креатинина (КК) ≥ 60 мл/мин – коррекция дозы не требуется.

При КК 10-50 мл/мин (креатинин сыворотки в мг% - 1,5-8,0) – рекомендуемая доза составляет 75 % от расчетной.

При тяжелой почечной недостаточности (КК < 10 мл/мин) дозу препарата следует уменьшить до 20-50 % от расчетной, может потребоваться деление однократной дозы на несколько введений (2-3).

Бензилпенициллин удаляется во время гемодиализа. Исследования по влиянию диализа на уровни бензилпенициллина в плазме недоступны, поэтому решение о введении препарата пациентам, находящимся на гемодиализе, принимается индивидуально.

Пациенты пожилого возраста

Перед началом терапии препаратом Бициллин-5 в данной группе пациентов следует оценить функцию почек и, если необходимо, произвести соответствующую коррекцию дозы.

Клинические исследования пенициллина и пенициллина прокаина не включают достаточное количество пациентов в возрасте 65 лет. Сообщения о клиническом опыте не выявили различия в ответах пожилых и молодых пациентов. В целом подбор дозы для пожилого пациента должен проводиться с осторожностью, обычно начинать надо с низших величин диапазона дозирования, с учетом большей частоты снижения функции печени, почек или сердечной функции и сопутствующих болезней или другой лекарственной терапии. Бициллин-5 преимущественно выделяется почками, и риск развития токсических реакций на этот препарат существенно больше у больных с нарушениями функции почек. Так как пожилые пациенты более склонны к снижению почечной функции, следует позаботиться о подборе дозы, и может быть полезен мониторинг почечной функции.

Способ применения:

Только для глубоких внутримышечных инъекций.

Нельзя вводить подкожно, внутривенно, эндолумбально, а также в полости тела.

Не вводить вблизи артерии или нерва. Инъекция вблизи нервов или в нервы может привести к необратимым неврологическим повреждениям.

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 в течение не менее 20 секунд. Допускается наличие пузырьков на поверхности суспензии у стенок флакона. Суспензию препарата после приготовления вводят немедленно глубоко внутримышечно в верхний наружный квадрат ягодичной мышцы, используя иглу размером минимум 0,8-0,9 мм.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

Отбирают только одну дозу.

Используют только свежеприготовленные суспензии.

Перед введением дозы необходимо убедиться в том, что конец инъекционной иглы не находится в кровеносном сосуде. Для того чтобы избежать случайного внутрисосудистого введения препарата, рекомендуется перед проведением внутримышечной инъекции произвести аспирацию (поршневая проба) с целью выявления возможного попадания иглы в сосуд. Если во время инъекции происходит аспирация крови или возникает боль, то инъекция должна быть прекращена.

При повторных дозах необходимо изменять участок введения препарата.

Вводят путем глубокой внутримышечной инъекции в наружный верхний ягодичный квадрант. Для детей предпочтительнее введение в передненаружную область бедра (четырёхглавую мышцу бедра). При хорошем развитии мышечной массы для инъекций можно использовать дельтовидную мышцу.

Максимально допустимый объем инъекции для одного участка составляет 5 мл. Следовательно, в один участок следует вводить не более 5 мл суспензии для инъекций. Более высокие разовые дозы (т.е. 2400000 ЕД + 600000 ЕД Бициллин-5) вводят в два разных участка.

Инъекции всегда должны проводиться глубоко внутримышечно в верхний наружный ягодичный квадрант, игла должна быть направлена в сторону гребня подвздошной кости или по методу фон Хохштеттера (вентроглютеальный метод). Прокол должен выполняться настолько вертикально к поверхности кожи, насколько это возможно, и вводиться препарат должен настолько далеко от крупных сосудов, насколько это возможно. До введения всегда должна быть проведена поршневая проба. Если во время инъекции происходит аспирация крови или возникает боль, то инъекция должна быть прекращена.

Препарат следует вводить как можно медленнее, не прилагая значительных усилий. После инъекции место укола не массировать и не растирать. При задержке введения немедленно после приготовления изменяются физические и коллоидные свойства суспензии, в результате чего может затрудняться ее движение через иглу шприца.

При случайном подкожном введении могут наблюдаться болезненные уплотнения. В таких случаях помогают пакеты со льдом.

В результате высокого давления при инъекции может произойти ретроградное поступление жидкости в общую подвздошную артерию, аорту или спинальные артерии.

У младенцев и детей младшего возраста во избежание повреждения седалищного нерва, область верхнего наружного ягодичного квадранта должна использоваться в качестве области для инъекций лишь в исключительных случаях (например, обширные ожоги).

Побочное действие

Побочные эффекты перечислены по частоте возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота не известна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Часто: кандидоз.

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: гемолитическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, эозинофилия, лимфаденопатия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции: крапивница, отек Квинке, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, лихорадка, боль в суставах, анафилактический шок и анафилактоидные реакции (астма, пурпура, желудочно-кишечные симптомы), гиперчувствительность (включая аллергический васкулит, зуд, реакции, подобные сывороточной болезни).

Частота не известна: сывороточная болезнь. При лечении сифилиса, в результате бактериолиза может развиваться реакция Яриша-Герксгеймера (обычно от 2 до 12 часов после первой дозы), характеризующаяся лихорадкой, ознобом, общей и очаговой симптоматикой. У пациентов с дерматомикозом могут возникать парааллергические реакции, так как между пенициллинами и метаболитами дерматофитов существует общая антигенность.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головная боль, невралгия, нервозность, тремор, головокружение, сонливость, спутанность сознания, тревожность, эйфория, поперечный миелит, судороги, кома, синдром Уанье (который проявляется различными симптомами со стороны ЦНС, такими как острое возбуждение, со спутанностью сознания, зрительными и слуховыми галлюцинациями и страхом надвигающейся смерти, также могут возникнуть другие симптомы, связанные с этим синдромом, такие как психоз, судороги, головокружение, шум в ушах, цианоз, сердцебиение, тахикардия и/или ненормальное вкусовое восприятие).

Нарушения зрения

Редко: помутнение зрения, слепота.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: гипоксия, апноэ, одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, тошнота.

Нечасто: стоматит, глоссит.

Частота не известна: рвота, кровь в стуле, кишечный некроз.

Если во время терапии развивается диарея, следует рассмотреть вероятность развития псевдомембранозного колита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, пемфигоид, усиленное потоотделение.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: нефропатия, интерстициальный нефрит, увеличение уровня мочевины, креатинина в сыворотке крови, нейрогенный мочевого пузырь.

• Повышенная чувствительность к местным анестетикам эфирного типа, сульфаниламидам, парабенам в связи с наличием возможной ~~перекрестной~~ повышенной чувствительности (см. раздел «Меры предосторожности»);

8515 - 2018

• В период грудного вскармливания;

• Лечение новорожденных с врожденным сифилисом с неврологическими симптомами;

• Бициллин-5 нельзя вводить подкожно, внутривенно, внутриартериально, эндолюмбально, в полости тела, а также в ткани с нарушенной перфузией.

Передозировка

Применение высоких доз бета-лактамов, особенно при почечной недостаточности, может вызвать развитие энцефалопатии (нарушение сознания, двигательные нарушения, эпилептиформные припадки, судороги). Бензилпенициллин прокаин в низких токсичных дозах стимулирует центральную нервную систему (ЦНС), в высокотоксичных дозах приводит к депрессии центральных функций.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Интоксикация прокаином развивается в 2 этапа:

1. стимуляция:

- со стороны ЦНС: периоральная парестезия, возбуждение, делирий, судороги (тонико-клонические);

- со стороны сердечно-сосудистой системы: увеличение частоты сердечных сокращений, повышение артериального давления крови;

2. депрессия:

- со стороны ЦНС: кома, остановка дыхания;

- со стороны сердечно-сосудистой системы: слабый пульс, падение артериального давления, остановка сердца.

У больных с начинающейся интоксикацией прокаином отмечаются беспокойство, чувство страха, жалобы на покалывания, особенно на языке и губах, зрительные и звуковые галлюцинации, подергивания мышц, которые являются предвестниками надвигающихся генерализованных приступов. При прогрессирующей интоксикации ЦНС наблюдаются растущие нарушения функции ствола мозга с симптомами угнетения дыхания, комой и даже смертью.

Снижение артериального давления является первым признаком токсического воздействия на сердечно-сосудистую систему.

Если имеются подозрения на передозировку, рекомендуется проводить клинический контроль и симптоматическое лечение.

Бензилпенициллин удаляется гемодиализом.

В случае интоксикации прокаином противопоказаны центрально действующие аналептики.

Меры предосторожности

Анафилаксия

Перед началом лечения по возможности следует выполнять тест на гиперчувствительность.

Пациент должен быть осведомлен о возможном возникновении аллергических реакций и о необходимости сообщать о них.

При появлении признаков аллергических реакций лечение должно быть отменено

и, при необходимости, назначено симптоматическое лечение.

Эти реакции более вероятны у лиц с гиперчувствительностью к пенициллину и/или повышенной чувствительностью к нескольким аллергенам. Так были сообщения о гиперчувствительности на пенициллин у пациентов, которые испытали тяжелые реакции при лечении цефалоспорины. До начала лечения Бициллином-5 следует выяснить относительно предыдущих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие аллергены.

Аллергические реакции на пенициллин могут быть перекрестными с реакциями гиперчувствительности на цефалоспорины. В связи с этим при указаниях в анамнезе на тяжелые аллергические реакции на цефалоспорины противопоказано применение пенициллинов.

Небольшой процент пациентов, чувствителен к прокаину. При наличии аллергических реакций в анамнезе, следует провести обычный тест: ввести внутривенно 0,1 мл 1-2% раствора прокаина. Развитие эритемы, волдырей, жара или повреждений кожи указывает на гиперчувствительность к прокаину. Гиперчувствительность следует лечить обычными методами. Немедленно прекратить лечение препаратами бензилпенициллина прокаина. В лечении реакций на прокаин могут использоваться антигистаминные препараты.

Если известно, что имеется аллергия на прокаин, то может возникать перекрестная аллергия к другим эфирным, применяемым местно анестетикам химически родственным веществам в виде «аллергии к веществам с подобной химической структурой».

Химическая основа такой аллергии к веществам с подобной химической структурой - наличие аминной или гидроксильной группы, связанной с бензольным кольцом, которая находится в пареположении к другим группам.

Даже при наличии аллергии к прокаину в кожной форме может развиваться аллергия с соответствующими симптомами на сульфаниламиды, пероральные препараты для лечения диабета, некоторые красители, проявители для рентгеновских пленок и т.д.

Следует проявлять осторожность у пациентов страдающих:

- аллергическим дерматитом или бронхиальной астмой. Существует повышенный риск развития реакции гиперчувствительности. Пациент должен оставаться под наблюдением в течение получаса после инъекции и необходимо подготовить раствор адреналина для инъекций. При появлении признаков аллергических реакций лечение должно быть отменено и назначены обычные средства, такие как адреналин, антигистаминные препараты и кортикостероиды.
- почечной недостаточностью (возможно, потребуются коррекция дозы);
- нарушением функции печени (возможно, потребуются коррекция дозы);
- дерматомикозом (возможны парааллергические реакции, так как между пенициллинами и метаболитами дерматофитов может существовать общая антигенность).

При лечении сифилиса, в результате бактерицидного действия пенициллина на патогены может развиваться реакция Яриша-Герксгеймера (головная боль, лихорадка, потливость, озноб, мышечные боли и боли в суставах, тошнота, тахикардия, повышение артериального давления и последующее снижение артериального давления). Пациенты должны быть проинформированы о том, что это обычное, транзитное состояние – результат терапии антибиотиками. Для подавления или ослабления реакции Яриша-Герксгеймера должна быть назначена

соответствующая терапия.

У пациентов с сахарным диабетом может наблюдаться замедленное всасывание из депо.

При длительной терапии бициллином, особенно высокими дозами, следует периодически оценивать функции почек и системы кроветворения.

В связи с возможностью развития грибковых поражений целесообразно при лечении Бициллином-5 применять витамины группы В и витамин С. В случае подозрения на развитие грибковой инфекции ~~показано применение~~ **СОГЛАСОВАНО** противогрибковых препаратов.

Необходимо учитывать, что применение ~~недостаточных доз или слишком раннее~~ **РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ** прекращение лечения часто приводит к появлению ~~резистентных штаммов~~ **Приказ Министерства здравоохранения** возбудителей.

При длительном лечении необходимо следить за ростом резистентности микробов. При развитии вторичных инфекций, вызванных бактериями или грибами, следует прекратить введение препарата и принять соответствующие меры.

При лечении венерических заболеваний, если подозревается сопутствующий сифилис, до начала терапии должно быть проведено соответствующее диагностическое обследование. Кроме того, в течение 4 месяцев должны быть выполнены серологические тесты. При врожденном сифилисе до начала терапии должно быть проведено исследование спинномозговой жидкости.

У пациентов с врожденным сифилисом нельзя исключать неврологические осложнения, поэтому у таких пациентов следует использовать формы пенициллина, которые создают более высокие концентрации в спинномозговой жидкости.

При таких заболеваниях, как острая пневмония, эмпиема, сепсис, менингит или перитонит, которые требуют более высокой концентрации пенициллина в сыворотке крови, лечение должно быть начато с водорастворимой щелочной соли бензилпенициллина.

Лечение стрептококковых инфекций должно быть достаточным для устранения микроорганизма, в противном случае, могут произойти осложнения стрептококковых заболеваний. После завершения лечения следует культурально определить, ликвидированы ли стрептококки.

Так как в состав Бициллина-5 входит бензилпенициллин прокаин, препарат следует использовать с осторожностью при следующих заболеваниях:

- миастения;
- нарушение сердечной проводимости;
- сердечная недостаточность.

У пациентов с дефицитом псевдохолинэстеразы и значительным снижением активности фермента следует учитывать риск развития токсических симптомов при применении прокаина.

Антибиотик-ассоциированная диарея

Необходимо учитывать возможность развития тяжелой и упорной диареи, псевдомембранозного колита, связанного с введением антибиотика (кровавые/слизистые, водянистые диареи, тупая боль, диффузные боли в животе или колики, лихорадка, иногда тенезмы), такие симптомы могут быть опасными для жизни. В этих случаях препарат должен быть немедленно отменен и назначена терапия на основании результатов обнаруженных патогенов (например,

ванкомицин перорально 250 мг х 4 раза). Противоперистальтические препараты противопоказаны.

О случаях диареи, связанных с *Clostridium difficile*, сообщается при использовании практически всех антибактериальных средств, в том числе Бициллина-5. Степень тяжести варьирует и может изменяться от легкой диареи до смертельного колита. Лечение антибактериальными средствами изменяет нормальную флору кишечника, что ведет к избыточному росту *Clostridium difficile*. *Clostridium difficile* производит токсины А и В, которые способствуют развитию диареи, ассоциированной с *Clostridium difficile*. Штаммы *Clostridium difficile*, продуцирующие токсины, служат причиной повышенной заболеваемости и смертности, так как эти инфекции могут быть устойчивы к антимикробной терапии и могут потребовать колэктомии. Диарея, ассоциированная с *Clostridium difficile*, должна рассматриваться у всех больных с энтероколитом, развившимся после применения антибиотиков. Необходимо проводить тщательный сбор анамнеза, так как диарея, ассоциированная с *Clostridium difficile*, как сообщается, развивается в течение более двух месяцев после введения антибактериальных средств. Если диарея, ассоциированная с *Clostridium difficile*, подозревается или подтверждена, следует прекратить использование антибиотиков, не направленных против *Clostridium difficile*. И назначить соответствующее введение жидкости, электролитов, белковых добавок, лечение антибиотиками, к которым чувствительны *Clostridium difficile*, а также хирургическое по показаниям.

Способ введения

Не вводить вблизи артерии или нерва.

Инъекция в нерв или вблизи нерва может привести к необратимым неврологическим повреждениям. Случайное внутрисосудистое введение, в том числе случайная прямая внутриартериальная инъекция или инъекция в непосредственной близости от артерии приводит к тяжелым нервно-сосудистым повреждениям, в том числе поперечному миелиту с постоянным параличом, гангрене, требующей ампутации более проксимальных участков конечностей, некрозу и отторжению тканей, окружающих место инъекции. Такие тяжелые последствия наблюдались при инъекциях в ягодицу, бедро и дельтовидную область. Другие серьезные осложнения при внутрисосудистом введении, которые были зарегистрированы, включают бледность, пятнистость, или цианоз конечностей в дистальных и проксимальных отделах от места инъекций, с последующим образованием пузырька, тяжелых отеков, требующих передней и/или задней фасциотомии в нижней части конечности. Вышеописанные серьезные последствия и осложнения наиболее часто происходили у младенцев и маленьких детей.

Не вводить внутривенно или смешивать с другими внутривенными растворами. Имеются сообщения о непреднамеренном внутривенном введении бициллина, которые были связаны с остановкой сердца, дыхания и смертью.

После неоднократных внутримышечных инъекций препаратов пенициллина в переднелатеральную часть бедра были зарегистрированы фиброз и атрофия четырехглавой мышцы бедра.

В случае непреднамеренного внутривенного введения может развиваться синдром Уанье (Hoigne), который проявляется различными симптомами со стороны ЦНС, такими как острое возбуждение, со спутанностью сознания, зрительными и слуховыми галлюцинациями и страхом надвигающейся смерти (синдром, о котором

сообщалось после введения пенициллина прокаина и, реже, после инъекций комбинации бензилпенициллина и пенициллина прокаина); также могут возникнуть другие симптомы, связанные с этим синдромом, такие как психоз, судороги, головокружение, шум в ушах, цианоз, сердцебиение, тахикардия и/или ненормальное вкусовое восприятие. Симптомы регрессируют в течение часа. Если случай тяжелый, рекомендуется парентеральное введение седативных средств.

В случае непреднамеренного внутриаириального введения, особенно у детей, может развиваться синдром Николау (Nicolau). Симптомомомплексо осложнений эмболической природы возникает после внутримышечного введения детям пенициллина с кристаллической структурой: начальные признаки - бледные пятна на коже ягодиц, внезапная ишемия на месте инъекции; боль в конечностях или животе, парестезии (эти явления стихают через несколько минут); появление болезненных синюшных неравномерных пятен с последующим формированием пузырей и некроза в зависимости от величины закупоренной артерии; возможно развитие вялого паралича конечности, в редких случаях - параплегии; из отдаленных осложнений наблюдаются гематурия и **кровоавий ступо в а н о**

Беременность

Бензатин бензилпенициллин и бензилпенициллин прокаин проникают через плаценту. Исследования на животных не указывают на **прямые или косвенные** вредные воздействия, вызванные репродуктивной токсичностью. Бициллин-5 можно применять во время беременности при надлежащих показаниях и с учетом пользы и рисков.

Бициллин-5 не показан для лечения сифилиса во время беременности.

Грудное вскармливание

Бензатин бензилпенициллин и бензилпенициллин прокаин проникают в небольших количествах в грудное молоко. Хотя на сегодняшний день не сообщалось о каких-либо нежелательных эффектах у грудных детей, получавших грудное молоко, тем не менее, следует учитывать возможность сенсбилизации или вредного воздействия на кишечную микрофлору.

Младенцев не следует кормить грудным молоком во время лечения Бициллин-5. Грудное вскармливание может быть возобновлено после прекращения лечения через 24 часа.

Фертильность

Никаких исследований фертильности у человека не проводилось. Исследования репродуктивности на мышах, крысах и кроликах не выявили каких-либо негативных влияний на фертильность. Долгосрочных исследований фертильности у лабораторных животных не проводилось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное введение бензилпенициллина не рекомендуется с:

Бактериостатическими антибиотиками

Так как пенициллины действуют только на пролиферирующие бактерии, Бициллин-5 не следует комбинировать с бактериостатическими антибиотиками.

Комбинации с другими антибиотиками возможны, только если ожидается синергизм или, по крайней мере, аддитивный эффект. Отдельные компоненты комбинации должны рассматриваться как полная эффективная доза (исключение - если синергизм доказан).

Чтобы избежать нежелательных химических реакций, инъекции ~~не следует~~ смешивать.

8515 - 2018

Ингибиторами холинэстеразы

Не следует использовать препарат вместе с ингибиторами холинэстеразы. Использование ингибиторов холинэстеразы влияет на метаболизм прокаина, существует возможность повышения токсичности прокаина.

Следует проявлять осторожность при совместном введении:

Противовоспалительных, противоревматических и жаропонижающих средств

При совместном введении противовоспалительных, противоревматических или жаропонижающих средств (особенно индометацин, фенилбутазон, высокие дозы салицилатов), следует учитывать конкурентное ингибирование экскреции.

Пробенецида

Введение пробенецида приводит к ингибированию секреции бензилпенициллина почечными канальцами, что приводит к увеличению концентрации в сыворотке и продлению периода полувыведения. Пробенецид также ингибирует транспорт пенициллина из спинномозговой жидкости, поэтому одновременное введение пробенецида снижает дальнейшее проникновение ~~бензилпенициллина~~ в ткани головного мозга.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Гормональных контрацептивов

В редких случаях во время использования препарата, ~~как и при приеме других~~ антибиотиков, может наблюдаться снижение эффективности пероральных контрацептивов. Поэтому рекомендуется дополнительное использование других методов контрацепции.

Дигоксина

У пациентов, получавших дигоксин, следует использовать Бициллин-5 с осторожностью, так как существует значительный риск развития брадикардии в результате лекарственного взаимодействия.

Метотрексата

При одновременном применении с Бициллином-5 выведение метотрексата снижается. Это может привести к увеличению токсичности метотрексата.

Антикоагулянтов

Одновременное применение Бициллина-5 с пероральными антикоагулянтами может усилить их эффект и увеличить риск кровотечений. Рекомендуется регулярно контролировать международное нормализованное отношение (МНО) и соответственно корректировать дозировку антагонистов витамина К во время и после лечения Бициллином-5.

Сульфаниламидов

При известной аллергии в анамнезе на сульфаниламиды не исключена перекрестная реакция на прокаин. Бензилпенициллин прокаин может снижать эффективность сульфаниламидов.

Недеполяризующих миорелаксантов

Бензилпенициллин прокаин может усилить действие недеполяризующих миорелаксантов.

Физостигмина

Бензилпенициллин прокаин может усиливать действие физостигмина. Физостигмин в низких дозах может оказывать защитное действие против токсических эффектов прокаина.

Условия и срок хранения

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

Отпуск из аптек фасовки №10 производится по рецепту.

Фасовка №50 – для поставки в стационары.

Упаковка

120000 ЕД + 300000 ЕД во флаконах вместимостью 10 мл.

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

50 флаконов с 5 инструкциями по применению помещают в коробку из картона для поставки в стационары.

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное ~~Курганское~~ общество
медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

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

Тел/факс (3522) 48-16-89

e-mail:real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт предприятия: www.kurgansintez.ru

