

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Спейбакт.

Международное непатентованное название: ампициллин + сульбактам.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав:

Спейбакт 0,75 г: каждый флакон содержит:
Ампициллин натрия (стерильный) USP экв. безводному ампициллину 0,5 г;
Сульбактам натрия (стерильный) USP экв. сульбактаму 0,25 г.

Спейбакт 1,5 г: каждый флакон содержит:
Ампициллин натрия (стерильный) USP экв. безводному ампициллину 1 г;
Сульбактам натрия (стерильный) USP экв. сульбактаму 0,5 г.

Фармакотерапевтическая группа: пенициллины в комбинации с ингибиторами бета-лактамаз.

Код АТХ: J01CR01.

Фармакологическое действие:

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 обладая 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 клебсиелл 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 проницаемость в спинномозговую жидкость 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 (холестеозит, холангит);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, 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;
- инфекционный мононуклеоз;
- период лактации.

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность.

Беременность и период лактации:

В период беременности препарат может быть применен только по назначению и под наблюдением врача.

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

Способ применения и дозы:

В/м (капельно со скоростью 60–80 кап/мин, струйно — медленно, в течение 3–5 мин).

В/в вводят 5–7 дней, затем, при необходимости продолжения лечения, переходят на в/м 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, в течение 24 ч после операции — в той же дозе каждые 6–8 ч.

Применение у детей.

Не следует назначать внутримышечное введение новорожденным, младенцам и детям младшего возраста (до 2 лет).

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 нед. и недоношенным детям — каждые 12 ч.

Применение у больных с нарушением функции почек. У больных с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) выведение сульбактама и ампициллина снижается в равной степени, поэтому их соотношения в плазме крови не изменяется. Для таких пациентов интервалы между дозами препарата должны быть продлены в соответствии с обычной практикой применения ампициллина.

Рекомендуемые дозировки для пациентов с нарушенной функцией почек:

Клиренс креатинина (мл / мин)	Интервал между дозами
> 30	От 6 до 8 часов
С 15 до 30	12 часов
С 5 до 14	24 часа
<5	48 часов

Пациенты, находящиеся на диализе. Как сульбактам, так и ампициллин одинаково элиминируются путем гемодиализа. Поэтому его следует применять немедленно после диализа и затем, до начала следующего диализа, применять с интервалом в 48 ч.

Применение у пациентов с нарушениями функций печени. Для пациентов с нарушенной функцией печени коррекции дозы не требуется.

Продолжительность использования

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания. Продолжительность лечения обычно составляет от 5 до 14 дней в зависимости от тяжести инфекции. В тяжелых случаях лечение может быть продолжено в течение длительного периода.

Лечение следует продолжать еще в течение 48 часов после исчезновения лихорадки и других симптомов заболевания. 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 в/м введения допустимо разведение 0,5% раствором лидокаина.

Для в/в введения разовую дозу растворяют в 0,9% растворе NaCl или 5% растворе декстрозы в объеме от 10 до 200 мл.

Побочные действия:

Для классификации частоты побочных реакций используют такие категории: очень часто (≥1 / 10), часто (≥ 1/100 до <1/10), нечасто (≥1 / 1000 до <1/100), редко (≥1 / 10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000) и неизвестно (нельзя оценить по имеющимся данным).

Инфекции и инвазии. Неизвестно: слишком быстрый рост устойчивых организмов, кандидоз.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: Редко: обратимые изменения в составе крови, такие как анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, эозинофилия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура. Очень редко: изменения показателей свертывания крови.

Со стороны иммунной системы: Редко: реакции гиперчувствительности, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермолиз, некролиз и мультиформная эритема, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, агранулоцитоз, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит. Неизвестно: отек лица.

Со стороны нервной системы: Редко: головокружение, головная боль, усталость, сонливость, нейротоксические реакции (судороги).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: Часто: диарея, ощущение тяжести в эпигастральной области, тошнота, рвота, анорексия, метеоризм, вздутие живота. Редко: энтероколит и псевдомембранозный колит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: Редко: преходящее и незначительное повышение уровня трансаминаз (АЛТ, АСТ), гипербилирубинемия, отложение показателей функции печени, желтуха. Неизвестно: гепатит (иногда с летальным исходом), холестатический гепатит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: Нечасто: сыпь, зуд и другие реакции кожи, воспаление слизистых оболочек (глоссит, стоматит, черный (волосатый) язык).

Со стороны скелета, мышц и соединительной ткани: Редко: боль в суставах. Неизвестно: незначительные и временные повышения уровня креатинфосфокиназы.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: Редко: интерстициальный нефрит. Частота неизвестна: задержка мочи, дизурия. **Общие нарушения и нарушения в месте введения:** Редко: боль в месте инъекции, особенно при введении; флебит или реакция в месте инъекции после внутривенного применения. Неизвестно: боль в грудной клетке, субстеральная боль, эритема, носовое кровотечение, кровотечение слизистых оболочек.

Передозировка:

Информация о острой токсичности ампициллина / сульбактама для людей ограничена. Ожидаемыми проявлениями передозировки лекарственным средством является прежде всего увеличение количества проявлений побочных реакций. Нужно принимать во внимание тот факт, что высокие концентрации б-лактамов антибиотиков в спинномозговой жидкости могут вызывать неврологические эффекты, включая судороги. В случае судорог рекомендовано лечение с применением диализа. Поскольку и ампициллин, и сульбактам выводятся с помощью гемодиализа, эта процедура может ускорить выведение препарата из организма, если передозировка возникла у пациентов с почечной недостаточностью.

Лекарственные взаимодействия:

Ацетилсалициловая кислота, индометацин и фенилбутазон задерживают элиминацию пенициллина.

Бактериостатические препараты (хлорамфеникол, эритромицин, сульфаниламиды и тетрациклин) могут влиять на бактерицидное действие пенициллинов, поэтому лучше избегать их одновременного применения.

Аллопуринол. При одновременном применении аллопуринола и ампициллина частота возникновения сыпи у пациентов, получающих оба препарата, существенно повышается по сравнению с соответствующим частотой у пациентов, получающих только ампициллин.

Антикоагулянты. Парентеральные пенициллины могут нарушить функцию агрегации тромбоцитов и показатели коагуляции. Эти эффекты могут усилиться при одновременном применении антикоагулянтов.

Метотрексат. Одновременное применение с пенициллинами приводило к снижению клиренса метотрексата и интоксикации метотрексатом. Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением, также для этих пациентов может потребоваться применение повышенных доз кальция фолината в течение длительного времени.

Пробенецид уменьшает почечную экскрецию ампициллина и сульбактама; при одновременном применении и повышается повышение уровня концентрации активных веществ в сыворотке крови, удлиняет период полувыведения и повышает риск возникновения токсичности.

Эстрогены (пероральные контрацептивы). Сообщалось о снижении эффективности пероральных контрацептивов у женщин, получающих ампициллин, следствием чего стала незапланированная беременность. Несмотря на то, что это влияние слабое, пациентам следует применять другой или дополнительный метод контрацепции в период применения ампициллина.

Влияние на лабораторные показатели. Ложноположительный результат по глюкозурии может быть обнаруженным при определении сахара в моче (с помощью реактива Бенедикта, Фелинга и Клинтелена). В таких случаях определение глюкозы следует проводить ферментативным путем. Может влиять на показатели уробилиногена.

Особые указания:

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

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

Перед назначением терапии препаратом Спейбакт следует тщательно собрать анамнез, чтобы выяснить, возникали у больного ранее реакции гиперчувствительности к цефалоспоринам, пенициллинам или другим лекарственным средствам. Следует с осторожностью назначать этот препарат пациентам, чувствительным к пенициллину. Антибиотики следует с осторожностью назначать любому пациенту, у которого ранее были проявления любой формы аллергии, особенно аллергии на лекарственные средства.

Если возникает аллергическая реакция, следует отменить препарат и назначить необходимое лечение. Серьезные анафилактические реакции требуют немедленного неотложного введения адреналина. При необходимости следует применять кислород, ГКС, а также поддерживать проходимость дыхательных путей, в том числе и с помощью интубации. В связи с частым формированием аллергических реакций, препарат Спейбакт противопоказан при инфекционном мононуклеозе.

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кровотока, печени и почек. Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

Поскольку инфекционный мононуклеоз имеет вирусное происхождение, не следует применять в лечении препарат Спейбакт. При применении антибактериальных препаратов, включая Спейбакт, сообщалось о развитии антибиотико-ассоциированной диареи, вызванной *Clostridium difficile* (CDAD), со степенью тяжести от легкой диареи до колита с летальным исходом. В случае сильной и длительной диареи следует немедленно прекратить терапию препаратом и начать соответствующую терапию. Пациентам, находящимся на натриевой диете, следует принимать во внимание, что препарат содержит натрий.

Форма выпуска:

Спейбакт 0,75 г: Порошок для приготовления раствора для инъекций в стеклянных флаконах объемом 15 мл. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Спейбакт 1,5 г: Порошок для приготовления раствора для инъекций в стеклянных флаконах объемом 20 мл. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD. 

Лондон, Великобритания

Производитель:

Нитин Лайфсайнс Лтд.,

Индия