

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

БИЦИЛЛИН®-3

Торговое наименование: Бициллин®-3

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения.

Состав на один флакон: 600000 ЕД, 1200000 ЕД

Активные вещества:

- бензатина бензилпенициллин 200000 ЕД 400000 ЕД

- бензилпенициллин натрия

(бензилпенициллина натриевая соль) или

бензилпенициллин калия

(бензилпенициллина калиевая соль) 200000 ЕД 400000 ЕД

- бензилпенициллин прокаин

(бензилпенициллина новокаиновая соль) 200000 ЕД 400000 ЕД

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

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-пенициллин биосинтетический

Фармакологическое действие

Фармакодинамика.

Комбинированный бактерицидный препарат 3 солей бензилпенициллина: дибензил-этилendiаминовой, прокаиновой, натриевой или калиевой, обладающих длительным действием. Подавляет синтез клеточной стенки микроорганизмов.

Активен в отношении грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus* spp. (необразующих пеницилиназу), *Streptococcus* spp., в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheriae*; анаэробных спорообразующих палочек: *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Actinomyces israelii*; грамотрицательных микроорганизмов: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Treponema* spp.

К действию препарата устойчивы штаммы *Staphylococcus* spp., образующие пеницилиназу.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения медленно всасывается с высвобождением из депо бензилпенициллина. При однократном введении сохраняется в средней терапевтической концентрации 6-7 сут. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации (Т_{Сmax}) в плазме – 12-24 ч после инъекции. На 14 день после введения 2.4 млн ЕД концентрация в сыворотке крови составляет 0.12 мкг/мл; на 21 день после введения 1.2 млн ЕД – 0.06 мкг/мл (1 ЕД = 0.6 мкг). Проникновение в жидкости высокое, в ткани – низкое. Связь с белками плазмы - 40-60%. Проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в молоке матери. Метаболизируется незначительно, выводится преимущественно почками в неизмененном виде.

Показания к применению

Инфекции (у взрослых), вызываемые чувствительными микроорганизмами: сифилис и др. заболевания, вызываемые бледными трепонемами (фрамбезия), стрептококковые инфекции (исключая инфекции, вызванные стрептококками группы В) – острый тонзиллит, скарлатина, раневые инфекции, рожистое воспаление; ревматизм (профилактика).

Противопоказания

Гиперчувствительность к препаратам группы пенициллина и др. бета-лактамам антибиотикам, к прокаину.

С осторожностью: беременность, период лактации, почечная недостаточность, аллергические заболевания, включая бронхиальную астму, поллиноз (в т.ч. в анамнезе), псевдомембранозный колит.

Применение при беременности и в период лактации

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

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

Способ применения и дозы

Вводят глубоко внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы в дозе 300 тыс. ЕД. При необходимости 2 инъекций их делают в разные ягодицы. Повторные инъекции производят на 4 сут после предыдущей инъекции. В дозе 600 тыс. ЕД вводят 1 раз в 6 дней.

При лечении первичного и вторичного сифилиса разовая доза препарата составляет 1.8 млн ЕД. Курс лечения состоит из 7 инъекций. Первая инъекция проводится в дозе 300 тыс.ЕД, вторая инъекция – через 1 сут в полной дозе, последующие инъекции проводят 2 раза в неделю. При лечении вторичного рецидивного и скрытого раннего сифилиса для первой инъекции используется доза 300 тыс.ЕД, для последующих инъекций – 1.8 млн ЕД. Инъекции проводят 2 раза в неделю. Курс лечения – 14 инъекций. Для приготовления

суспензии используют стерильную воду для инъекций, изотонический раствор натрия хлорида или 0,25-0,5% раствор новокаина (5-6 мл), готовят *ex tempore*. Растворитель во флакон вводят медленно, со скоростью 5 мл за 20-25 с. Флакон со смесью осторожно встряхивают в направлении его продольной оси до образования гомогенной суспензии (или взвеси). Допускается наличие пузырьков на поверхности суспензии у стенок флакона. Суспензию вводят немедленно глубоко в верхний наружный квадрант ягодицы. Растирание ягодицы после инъекции не рекомендуется. При длительном контакте с водой или другими вышеназванными растворами физические и коллоидные свойства препарата изменяются, в результате чего суспензия становится неравномерной и с трудом проходит через иглу шприца.

Побочное действие

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема, редко анафилактический шок.

Артралгия, лихорадка, эксфолиативный дерматит; стоматит, глоссит; анемия, тромбоцитопения, лейкопения, гипокоагуляция.

При длительной терапии - суперинфекция устойчивыми микроорганизмами и грибами.

Передозировка: Данных по передозировке нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. цефалоспорины, ванкомицин, рифампицин, аминогликозиды) оказывают синергидное действие; бактериостатические (в т.ч. макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины) - антагонистическое.

Снижает эффективность пероральных контрацептивов и этинилэстрадиола - риск развития кровотечений "прорыва".

Диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты, снижая канальцевую секрецию, повышают концентрацию пенициллинов.

Аллопуринол повышает риск развития аллергических реакций (кожной сыпи).

Особые указания

При появлении любой аллергической реакции требуется немедленное прекращение лечения.

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

При случайном внутрисосудистом введении могут отмечаться преходящее чувство угнетенности, тревоги и нарушения зрения (синдром Уанье). Для того чтобы избежать внутрисосудистого введения препарата, рекомендуется перед проведением в/м инъекции произвести аспирацию с целью выявления возможного попадания иглы в сосуд.

При лечении венерических заболеваний, если имеется подозрение на сифилис, перед началом терапии и затем в течение 4 мес. 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 признаках генерализации инфекции - флуконазол.

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

В редких случаях возможно развитие анафилактического шока. При появлении первых признаков анафилактического шока должны быть приняты срочные меры для выведения больного из этого состояния: введение норэпинефрина, глюкокортикостероидов, при необходимости проведение искусственной вентиляции легких.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения 600000 ЕД, 1200000 ЕД.

По 600000 ЕД и 1200000 ЕД во флаконы вместимостью 10 мл.

1, 5 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

Список Б. В сухом месте при температуре от 8 до 15 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:

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

Российская Федерация, 640008, г. Курган, проспект Конституции, 7