



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

**Торговое название препарата:** Спейбакт.

**Действующие вещества (МНН):** ампициллин + сульбактам.

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для инъекций.

**Состав:**

Каждый флакон содержит:

Ампициллин натрия (стерильный) USP экв. безводному ампициллину 1 г;

Сульбактам натрия (стерильный) USP экв. безводному сульбактаму 0,5 г.

**Описание:** Белый кристаллический порошок, заполненный в 20 мл прозрачный стеклянный флакон.

**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, 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 пенициллинзависимых 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<sub>1/2</sub> –1 ч (для ампициллина и сульбактама).

70% Ампициллина выводится почками, преимущественно в неизмененном виде, а также с желчью и грудным молоком.

Сульбактам почти не подвергается метаболическим превращениям и выводится почками главным образом в неизмененном состоянии 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 ЖКТ (дизентерия, сальмонеллез, сальмонелло носительство);
- инфекции желчевыводящих путей (холецистит, холангит);
- инфекции костей и суставов;
- инфекции мочевыводящих путей и половых органов (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, эндометрит);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматиты);
- септический эндокардит, менингит, сепсис, перитонит, скарлатина, гонококковая инфекция.
- профилактика послеоперационных осложнений при операциях на органах брюшной полости и малого таза.

Следует рассмотреть официальное руководство по правильному применению антибактериальных средств.

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим антибиотикам из группы пенициллинов;
- инфекционный мононуклеоз;
- тяжелая немедленная аллергическая реакция (например, анафилаксия) на другой бета-лактамный антибиотик (например, цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы) в истории болезни.
- период лактации (грудное вскармливание).

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

*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:**

*Применение у взрослых.* В зависимости от тяжести инфекции суточную дозу препарата от 3 до 12 г следует применять в разделенных дозах каждые 6–8 ч (каждые 8 ч при менее тяжелых инфекциях); максимальная суточная доза не должна превышать 12 г для препарата (4 г –для сульбактама).

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

Препарат Спейбакт следует назначать исключительно внутривенно в соответствии со следующими показаниями:

*Новорожденным в 1-ю неделю жизни (особенно недоношенным)* препарат, как правило, назначают в дозе 75 мг/кг в сутки (что соответствует 25 мг/кг в сутки сульбактама и 50 мг/кг в сутки ампициллина) в разделенных дозах каждые 12 ч. Рекомендуемая доза для детей старше 2-х лет составляет 150 мг / кг / день (ампициллин 100 мг / кг в сутки + сульбактам 50 мг / кг в сутки) и должна быть применена в разделенных дозах с интервалом 12 ч.

*У новорожденных в возрасте старше 2 недель и детей до 2 лет* суточная доза препарата составляет 150 мг/кг (что соответствует 50 мг/кг/сут сульбактама и 100 мг/кг/сут ампициллина) и должна быть применена в разделенных дозах с интервалом 12 ч.

*Применение у лиц пожилого возраста.* При отсутствии почечной недостаточности коррекции дозы препарата у пациентов пожилого возраста не требуется.

*Для профилактики хирургических инфекций* доза препарата составляет 1,5 г, ее следует вводить во время вводного наркоза, что обеспечивает достаточное время для достижения эффективных концентраций в плазме крови и тканях во время операции. Дозу можно вводить повторно через каждые 3 ч; применение препарата, как правило, прекращают через 24 ч после операции, за исключением тех случаев, когда применение препарата предназначено в терапевтических целях.

*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 соотношение 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 применить 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 обычно составляет от 5 до 14 дней в зависимости от тяжести инфекции и течения заболевания. 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.

**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 эпидермальный 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: проходящее и незначительное повышение уровня трансаминаз (АЛТ, АСТ), гипербилирубинемия, отклонение 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, субдермальная 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-лактамных антибиотиков в спинномозговой жидкости могут вызывать неврологические эффекты, включая судороги. В случае судорог рекомендовано лечение с применением диазепама. 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 тетрациклины)* могут влиять на бактерицидное действие пенициллинов, поэтому лучше избегать их одновременного применения.

*Аллопуринол.*

При одновременном применении аллопуринола и ампициллина частота возникновения высыпаний у пациентов, получающих оба препарата, существенно повышается по сравнению с соответствующей 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 возникает повышение уровня концентрации активных веществ в сыворотке крови, удлиняется период полувыведения и повышается риск возникновения токсичности.

*Эстрогены (пероральные контрацептивы).* Сообщалось о снижении эффективности пероральных контрацептивов у женщин, получавших 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 Клинистест). В таких случаях определение глюкозы следует проводить ферментативным путем. Может влиять на показатели уробилиногена.

**Особые указания:**

Перед назначением терапии препаратом Спейбакт следует тщательно собрать анамнез, чтобы выяснить, возникали у больного ранее реакции гиперчувствительности к цефалоспорином, пенициллинам или другим лекарственным средствам. Следует с осторожностью назначать этот препарат пациентам, чувствительным к пенициллинам. Антибиотики следует с осторожностью назначать 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.

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

В связи с частым формированием аллергических реакций, препарат Спейбакт противопоказан при инфекционном мононуклеозе.

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, 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 натривевой диете, следует принимать во внимание, что препарат содержит натрий.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Учитывая побочные действия препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с потенциально опасными механизмами.

**Форма выпуска**

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°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

По рецепту.



**Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:**

**SPEY MEDICAL PVT. LTD.**

E-186, Back Road of Ground Floor,  
Greater Kailash-I, New Delhi - 110048,  
Delhi, Индия.

**Производитель:**

**NITIN LIFESCIENCES LTD.,** Индия

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:**

ООО “Ameliya Pharm Service”,

Узбекистан, г. Ташкент, 100015, ул. Ойбек, 36, БЦ «EAST LINE».

Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82

e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk