

Состав

действующее вещество:

1 флакон содержит: бициллин-5, порошок 1500000 ЕД (смесь бензатина бензилпенициллина стерильного (бициллин-1) – 1200000 ЕД, бензилпенициллина новокаиновой соли стерильной – 300000 ЕД).

Лекарственная форма

Порошок для суспензии для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные лекарственные средства для системного применения. Комбинации пенициллинов, чувствительных к действию β -лактамаз. Код АТХ J01C E30.

Фармакодинамика

Препарат оказывает бактерицидное действие путем ингибирования синтеза мукопептидов клеточной оболочки микроорганизмов. Активен относительно грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus* spp. (кроме продуцирующих пеницилиназу), *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*; грамотрицательных: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Actinomyces israelii*, а также *Treponema* spp., анаэробных спорообразующих. К действию препарата устойчивы большинство грамотрицательных бактерий, микобактерии, грибы, вирусы, простейшие.

Фармакокинетика

Препарат оказывает пролонгированное действие. При внутримышечном введении образуется депо препарата в мышечной ткани. Высокий уровень концентрации препарата создается уже в первые часы после инъекции,

терапевтическая концентрация бензилпенициллина сохраняется в крови на протяжении 28 дней и более у подавляющего большинства больных (детей и взрослых). Из организма выводится преимущественно почками, небольшое количество препарата выделяется с мокротой, потом, слюной, слезной жидкостью, проникает в грудное молоко.

Показания

Лечение инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами, в случаях, когда необходимо длительное поддержание постоянной концентрации лекарственного средства в крови.

Применение Бициллина[®]-5 особенно показано для круглогодичной профилактики рецидивов ревматизма у взрослых и детей.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к β -лактамным антибиотикам (пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам), новокаину;
- Бронхиальная астма, крапивница, сенная горячка и тяжелые аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с бактерицидными антибиотиками (в т.ч. цефалоспорином, циклосерином, ванкомицином, рифампицином, аминогликозидами) отмечается синергизм действия; с бактериостатическими антибиотиками (в т.ч. макролидами, хлорамфениколом, линкозамидами, тетрациклином) – антагонизм.

Бициллин[®]-5 снижает эффективность пероральных контрацептивов и этинилэстрадиола (риск развития прорывных кровотечений). Не рекомендуется сочетать с нестероидными противовоспалительными средствами.

Бензилпенициллин понижает клиренс и увеличивает токсичность метотрексата.

При одновременном применении с аллопуринолом повышается риск развития аллергических реакций.

Фармакокинетическое взаимодействие. При одновременном применении диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, НПВС снижают канальцевую секрецию и повышают концентрацию пенициллина.

Следует иметь в виду возможность конкурентного ингибирования процесса выведения из организма при одновременном применении бензилпенициллина с противовоспалительными и жаропонижающими средствами (индометацином, фенилбутазоном, салицилатами в высоких дозах). Аспирин, пробенецид, тиазидные диуретики, фуросемид, этакриновая кислота увеличивают период полувыведения бензилпенициллина, повышая его концентрацию в плазме крови, вследствие чего повышается риск развития его токсического действия путем влияния на канальцевую секрецию почек. Аллопуринол повышает риск развития аллергических реакций (кожная сыпь).

Избегать одновременного применения с хлорамфениколом, эритромиуином, тетрациклином, сульфаниламидами.

При одновременном применении с метотрексатом уменьшается экскреция последнего и увеличивается риск его токсичности.

Пенициллины могут искажать диагностические тесты, например, определение глюкозы в моче с помощью медного купороса, прямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса), некоторые тесты для определения сывороточных белков или белка в моче. Пенициллины также могут искажать результаты тестов, в которых используются бактерии, например, тест Гатри на фенилкетонурию, в котором используются микроорганизмы *Bacillus subtilis*.

Особенности применения

Необходимо выяснять, не отмечались ли реакции на препараты группы (β -лактамных и/или новокаина) при их предыдущем применении. Пациентам, склонным к аллергическим реакциям, препарат назначать с осторожностью. При появлении признаков аллергических реакций Бициллин[®]-5 следует отменить и назначить соответствующую терапию.

С целью предотвращения возникновения побочных реакций следует соблюдать только внутримышечное введение препарата.

У больных с известной гиперчувствительностью к цефалоспорином следует принимать во внимание возможность перекрестной аллергии.

Тяжелые и иногда летальные случаи гиперчувствительности (анафилактическая реакция) наблюдались у больных, которые находились на пенициллиновой терапии. Такие реакции возникают чаще у пациентов с известными тяжелыми аллергическими реакциями в анамнезе.

Для лечения симптомов анафилактической реакции может быть необходимым: немедленное введение адреналина, стероидов (внутривенно) и неотложная терапия дыхательной недостаточности.

С особенной осторожностью следует применять препарат пациентам с сенной горячкой, крапивницей и другими аллергическими заболеваниями.

Нейтропения была широко распространена у пациентов, получавших высокие дозы β -лактамов и заболеваемость была отмечена у пациентов, получавших лечение в течение 10 дней и более. Мониторинг лейкоцитов рекомендуется проводить на протяжении длительного времени при лечении высокими дозами.

Препарат не рекомендуется применять для лечения больных с острым лимфолейкозом или инфекционным мононуклеозом в связи с повышенным риском эритематозных высыпаний на коже. Следует иметь в виду, что у больных с сахарным диабетом может быть сниженное всасывание действующего вещества из внутримышечного депо.

При тяжелых расстройствах функции почек большие дозы пенициллина вследствие нейротоксического действия могут вызвать церебральные нарушения, судороги, кому.

Следует придерживаться осторожности при применении препарата пациентам с тяжелой кардиопатией, гиповолемией, эпилепсией, нарушением функции почек или печени. Печеночный, почечный и гематологический статус должны контролироваться в ходе длительной терапии высокими дозами.

Длительное применение препарата может приводить к развитию колонизации стойких микроорганизмов или дрожжей. Возможно возникновение суперинфекции, что требует тщательного наблюдения за такими пациентами.

При возникновении тяжелой диареи, характерной для псевдомембранозного колита (в большинстве случаев вызванного *Clostridium difficile*), рекомендуется остановить применение препарата и принять соответствующие меры.

Применение средств, которые угнетают перистальтику, противопоказано. При лечении венерических заболеваний с подозрением на сифилис перед началом терапии и на протяжении 4 месяцев после ее завершения необходимо провести серологическое исследование.

Для подавления или облегчения реакции Яриша-Герксгеймера при первом применении препарата рекомендуется вводить 50 мг преднизолона или его эквивалент.

У больных на сифилис в стадии, проявляющейся поражением сердечно-сосудистой системы, кровеносных сосудов и мозговых оболочек, реакции Яриша-Герксгеймера можно избежать путем применения преднизолона по 50 мг в сутки или эквивалентного стероида на протяжении 1-2 недель. Свежеприготовленные растворы для инъекций или инфузий необходимо использовать немедленно. Даже при хранении в холодильнике водные растворы натриевой соли бензилпенициллина распадаются с образованием продуктов распада и метаболитов.

Следует избегать контакта кожи с пенициллинами, поскольку может возникнуть сенсibilизация.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

На данный момент сообщений нет, однако следует учитывать возможность возникновения побочных реакций со стороны центральной нервной и сердечно-сосудистой системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные о применении лекарственного средства Бициллин[®]-5 отсутствуют.

Способ применения и дозы

Перед введением необходимо собрать у пациента анамнез переносимости препарата и местного анестетика!

Бициллин[®]-5 вводить только внутримышечно! Внутривенное введение препарата запрещено!

Детям с 3 до 8 лет Бициллин[®]-5 вводят однократно в дозе 600000 ЕД 1 раз в 3 недели.

Детям с 8 лет - в дозе 1200000 ЕД 1 раз в 4 недели.

Взрослым вводить однократно в дозе 1500000 ЕД 1 раз в 4 недели.

Более часто делать инъекции Бициллина[®]-5 противопоказано. Обычно длительность лечения зависит от тяжести заболевания и составляет от 3 до 12 месяцев.

Правила приготовления и введения раствора. Суспензию Бициллина[®]-5 готовить асептически, непосредственно перед применением. Во флакон с препаратом под давлением вводить 9 мл стерильной воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,25-0,5 % раствора новокаина. Содержимое

флакона перемешивать до образования гомогенной суспензии. Суспензию вводить глубоко в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы (2 инъекции делать в разные ягодичцы).

Перед введением суспензии Бициллина[®]-5 необходимо убедиться, что иголка не попала в кровеносный сосуд. Если появляется кровь, иголку необходимо вытянуть и инъекцию провести в другое место.

Дети

Препарат назначать детям с 3 лет. При введении Бициллина[®]-5 детям до 18 лет противопоказано приготовление суспензии Бициллина[®]-5 с применением раствора новокаина.

Передозировка

Проявляется токсическим действием на центральную нервную систему: рефлекторное возбуждение, головная боль, тошнота, рвота, судороги, миалгия, артралгия, симптомы менингизма, кома. В таких случаях введение препарата следует прекратить.

Лечение – симптоматическое, включает гемодиализ, перитонеальный диализ, особое внимание следует уделить восстановлению водно-электролитного баланса.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: кожная сыпь, зуд, отек, эксфолиативный дерматит, мультиформная экссудативная эритема, лихорадка, артралгия, крапивница, контактный дерматит, анафилактические или анафилктоидные реакции, включая бронхиальную астму; тромбоцитопеническая пурпура, симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, ангионевротический отек Квинке, анафилактический шок, который может иметь летальный исход в случае несвоевременного и некачественного оказания медицинской помощи; сывороточная болезнь, возможны реакции в месте введения.

Со стороны органов дыхания: бронхоспазм, ларингоспазм.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, шум в ушах, головная боль.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, стоматит, глоссит, окраска языка в черный цвет, диарея, псевдомембранозный колит, гепатит, застой желчи.

Со стороны мочеполовой системы: интерстициальный нефрит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушения насосной функции миокарда, колебания артериального давления, тахикардия.

Со стороны крови и лимфатической системы: положительные результаты теста Кумбса, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, эозинофилия.

Местные реакции: возможна болезненность в месте введения.

Другие: у ослабленных больных, новорожденных, лиц пожилого возраста при длительном лечении может возникнуть суперинфекция, вызванная устойчивой к препарату микрофлорой (дрожжеподобные грибы, грамотрицательные микроорганизмы). У пациентов, которые проходят курс лечения по поводу сифилиса, может также возникать реакция Яриша-Герксгеймера вторично к бактериолизу, для которой характерны следующие симптомы: повышение температуры тела, озноб, миалгия, головная боль, обострение кожных симптомов, тахикардия, вазодилатация с изменением артериального давления.

Реакция может быть опасной при сердечно-сосудистом сифилисе или состояниях, при которых существует серьезный риск повышенного локального повреждения, например, атрофия зрительного нерва.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 1500000 ЕД во флаконе.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).