

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА BENZACILLIN COMPOSITUM

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ BENZACILLIN COMPOSITUM

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1 флакон Benzacillin compositum 1 200 000 UI:
Benzylpenicillin Benzathine 450 mg екв. на 600 000 UI Benzylpenicillin;
Benzylpenicillin Procaine 300 mg екв. на 300 000 UI Benzylpenicillin;
Benzylpenicillin Sodium 180 mg екв. на 600 000 UI Benzylpenicillin.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Прилага се за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на Penicillin микроорганизми като:

- сифилис, гонорея;
- урологични и гинекологични инфекции (изискващи парентерална терапия);
- кожни инфекции – скарлатина, еризипел;
- профилактика на ревматизма;
- инфекции на дихателната система (изискващи парентерална терапия) - фарингити, тонзилити, пневмонии.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

По лекарско предписание!

При възрастни с леки инфекции и неусложнено протичане се прилага еднократно и интрамускулно 1 200 000 - 2 400 000 UI.

По преценка на лекаря инжектирането може да се повтори след 4-5 дни.

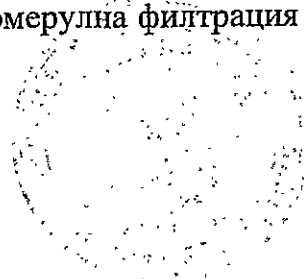
При профилактика на ревматизма продуктът се инжектира в доза 1 200 000 UI/седем дни.

При деца от 1 до 5 год. се прилага в доза 150 000 до 300 000 UI еднократно (или двукратно през 4 дни) интрамускулно.

При деца над 5 години се инжектира еднократно в доза от 600 000 до 1 200 000 UI.

При пациенти с бъбречна недостатъчност дозата се намалява в зависимост от степента на бъбречното увреждане както следва: при гломерулна филтрация 10-50 ml/min дозировката е 75% от обичайната, а при гломерулна филтрация под 10 ml/min – 20-50% от обичайната доза.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	4-6649/17.03.07
629/19.12.2002	<i>[Signature]</i>



4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установена свръхчувствителност към антибиотици от групата на пеницилините и към Procaine.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Преди започване на лечението е задължително да се направи проба за чувствителност отделно към Benzylpenicillin и към Procaine.

Необходимо е да се прилага с повишено внимание при доказана свръхчувствителност към цефалоспорици, гризеофулвин, пенициламин.

Benzacillin compositum трябва внимателно да се прилага при болни с гастроинтестинални заболявания в анамнезата напр. колит, диария; при пациенти с мускулна слабост; чернодробни и бъбречни нарушения; болни с бронхиална астма и други алергии.

При поява на тежка диария и силни коремни спазми, употребата на продукта се прекъсва. Необходимо е да се направи ендоскопско изследване за *псевдомембранозен колит*. Диария, колит и *псевдомембранозен колит* могат да се наблюдават до 2-3 дни след започване на терапията, както и до няколко седмици след прекъсването ѝ.

Лекарственият продукт съдържа 12,48 mg/g натрий, което трябва да се вземе предвид при пациенти с ограничаване на натрия в диетата.

Не се препоръчва употребата на антибиотика при улцерозен колит, колити предизвикани от антибиотици, тежки увреждания на черния дроб и бъбреците, както и за лечение на леки бактериални и вирусни инфекции.

По време на лечението с Benzacillin compositum може да се наблюдава преходно повишение на някои протеини в серума и урината, както и да се позитивират лъжливо реакцията за захар в урината (при използване на редуциционни методи) и директния тест на Coombs. Benzacillin compositum може да компрометира лабораторни тестове, при които се използват бактерии (тест за фенилкетонурия).

Поради слабата разтворимост на продукта е възможно да настъпи развитието на Noigne- синдром при попадане във вена (кашлица, стенокардни пристъпи, халюцинации, обърканост, парестезии) и Nicolau- синдром при попадане в артерия (ишемия дистално от мястото на приложението, ливидно оцветяване на кожата, хематурия, мелена, парализа, некрози). Необходимо е да се избере правилно мястото на инжектиране, да се аспирира след въвеждане на иглата и болният задължително да се наблюдава в продължение на 15-20 мин.

Да се инжектира само дълбоко мускулно!

Да не се въвежда интравенозно!

Да не се инжектира в или близо до артерия или нерв!



4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Поради възможни взаимодействия на Benzacillin compositum ин витро не е желателно смесването му в една спринцовка с други продукти.

Tetracycline, като бактериостатичен антибиотик, може да антагонизира бактерицидния ефект на Benzacillin compositum и едновременната им употреба е нежелателна.

Едновременното приложение с Probenecid, Indomethacin, Phenylbutazon, производни на ацетилсалициловата киселина, засилват и удължават действието на Benzacillin compositum.

Продуктът намалява действието на оралните контрацептиви.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за тератогенен ефект на Benzacillin compositum. Има единични съобщения за сенсibiliзация на плода през втората половина на бременността. Поради екскретиране в майчиното мляко може да доведе до диария и обриви на кърмачето, като израз на сенсibiliзация. При бременни и кърмещи жени да се прилага само при крайна необходимост.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Benzacillin compositum не влияе върху способността за шофиране и на работата с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Местни реакции - болка в мястото на инжектиране. Понякога може да се развие инфилтрат.

Алергични реакции - кожни обриви, ринит, бронхоспазъм, ангионевротичен оток, рядко анафилактичен шок и серумна болест.

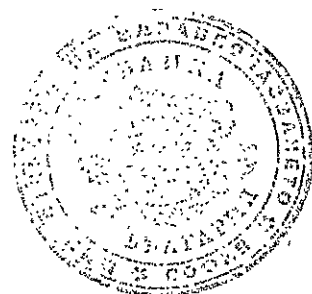
Гастро-интестинален тракт: сухота в устата, метеоризъм, колит, гадене, повръщане.

В отделни случаи някои пациенти могат да получат преходна *т.н псевдоалергична реакция към Procaine*, особено след инжектиране на високи дози. Тя се изразява с безпокойство, объркване, гърчове, халюцинации.

Рядко са наблюдавани преходни нарушения на хемопоезата, както и единични случаи на интерстициален нефрит.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание е възможно да се наблюдава нервномускулна свръхвъзбудимост, стигаща до конвулсни гърчове. В тези случаи употребата на продукта се прекратява и се назначава симптоматично лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код J01CE

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Benzacillin compositum е комбиниран пеницилинов продукт съчетаващ от една страна възможност за бързо създаване на начална терапевтична концентрация и от друга възможност за поддържането ѝ продължително време, дължаща се на включените в състава му Benzylpenicillin, Benzylpenicillin Procaine и Benzylpenicillin Benzathine. Действа бактерицидно върху пролифериращи микроорганизми чрез блокиране синтеза на бактериалната стена.

Според чувствителността си към Benzacillin compositum, бактериите се разделят на четири големи групи:

Първа група (много чувствителни до средно чувствителни): Streptococcus pyogenes, Treponema pallidum, Streptococcus viridans, анаеробните стрептококи, Pastorella multocida, Borrelia, Actinomyces israeli, Neisseria meningitidis, Prevotella melaninogenica, Fusobacterium, Corynebacterium diphtheriae, H. ducrei.

Втора група (с променлива чувствителност): Listeria, Clostridium, Bacillus anthracis, Campylobacter.

Трета група (слабо чувствителни щамове): Enterococcus faecalis, Brucella, Haemophilus influenzae, Bordetella pertusis.

Четвърта група (резистентни щамове): пеницилин-резистентни пневмококи, ентеробактерии, E. faecium, Salmonella, Nocardia, анаеробите от групата Bacteroides fragilis, Vibrio cholerae, микобактериите.

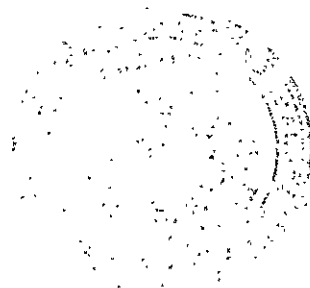
5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Комбинирането на лесноразтворимия Benzylpenicillin с по-бавно разтворимия Benzylpenicillin Procaine и трудноразтворимия Benzylpenicillin Benzathine създава възможност за бързо постигане на начално терапевтично ниво, което се поддържа в продължение на две седмици. Между 40 и 60% от продукта се свързват с плазмените протеини. Benzacillin compositum се разпределя добре в телесните течности и по-слабо в тъканите. Почти не прониква в ликвора освен при възпалени менинги. Премахва през плацентарната бариера и се екскретира в малки количества в кърмата. Отделя се непроменен главно през бъбреците чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. Поради бавната резорбция Benzacillin compositum се открива в урината до 10-12 седмици след приложението на продукта.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

LD50 на Benzylpenicillin при i.v. приложение е 3090 (mg/ml).

Изследвания за репродуктивност при мишки, плъхове и зайци показват, че продуктът не води до увреждания на фертилитета и вредни увреждания на плода.



Няма данни за канцерогенност и мутагенност.

Токсични симптоми, наблюдавани при ЛД₅₀ на самостоятелно прилаган Procain penicillin са депресия, учестено дишане, свръхчувствителност и конвулсии.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1% Lecitin

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Безцветни стъклени флакони от 9 ml, 10 флакона в картонена кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Суспензията се приготвя непосредствено преди употреба чрез въвеждане във флакона на стерилна вода за инжекции или физиологичен разтвор.

Benzacillin compositum 1 200 000 UI се разтваря с 5 ml разтворител.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Разград"-АД

бул."Априлско въстание" 68

Разград-7200

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9700397/18.08.1997.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2002 г.

