

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение №2 към Решение № 11-1918/05.06.2000	
586/19.10.99	<i>[Signature]</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА
КАРБЕНИЦИЛИН
(Carbencillin)

Сухо вещество във флакони за интрамускулни и
интравенозни инжекции 1,0 г

1. МЕЖДУНАРОДНО НАЗВАНИЕ

Carbencillin

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА
МЕДИКАМЕНТА**

Динамриева сол на α - карбоксибензилпеницилин 1,0 г

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА НА МЕДИКАМЕНТА

Сухо вещество във флакони за приготвяне на разтвор за
интрамускулни и интравенозни инжекции.

1 флакон съдържа 1,0 г карбеницилин под формата на
динамриева сол.

4. КЛИНИЧЕСКИ ДАННИ

4. 1. Показания

Тежки инфекции предизвикани от щамове Pseudomonas
aeruginosa и Proteus sp. - прилагане на карбеницилин в комбинация с
аминогликозид.

- ендокардит причинен от щамове Pseudomonas aeruginosa -
прилагане на карбеницилин в комбинация с гентамицин.

- менингит причинен от щамове Pseudomonas aeruginosa,
пневмония причинена от Pseudomonas aeruginosa и E. coli

- абдоминални инфекции причинени от аеробни и анаеробни
грамотрицателни бактерии.

- тежки инфекции на пикочните пътища.

- емпирично лечение на болни с фебрилитет при неутропенични болни
(карбеницилин в комбинация с аминогликозид или цефалоспорин II -
III генерация.

4. 2. Дозировка



Приложени на медикамента при тежки инфекции причинени от щамове Proteus sp. и Pseudomonas aeruginosa:

Възрастни

4,0 - 5,0 г в 250 мл разтвор интравенозно чрез капкова инфузия продължаваща 2 часа, на всеки 4 часа (виж 6.5.)

Новородени

- | | |
|-----------------|--|
| до 7 дни | - 200мг/кг телесно тегло/ 24 часа
интравенозно на 2 отделни вливания на 12 часа, |
| над 7 дни | - 300 - 400мг/кг телесно тегло/ 24 часа
интравенозно на 3 - 4 вливания на 6 - 8 часа, |
| деца над 1 год. | - 400 - 600мг/кг телесно тегло/ 24 часа
интравенозно на 3 - 4 вливания на 6 - 8 часа |

При инфекции причинени от други чувствителни бактерии - карбеницилин обикновено се предписва за възрастни: 6 - 10 г за денонощие.

Болни с бъбречна недостатъчност.

В зависимост от креатининовия клирънс:

Креатининов клирънс	Интервал между дозите
> 50 мл/мин	8 - 12 часа
10 - 50 мл/мин	12 - 24 часа
< 10 мл/мин	24 - 48 часа

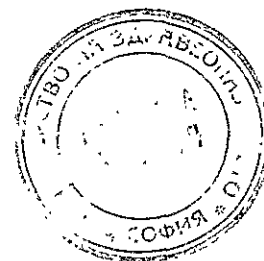
При интрамускулна приложение да не се надвишава дозата от 2,0 г на всеки 6 часа.

4. 3. Противопоказания

- свръхчувствителност към пеницилини.

4. 4. Предупреждения

- При болни с бъбречна недостатъчност трябва да се съблюдават мерките за безопасност и медикамента да се предписва в изменени схеми за дозировка.



- Между пеницилините и цефалоспорините са възможни кръстосани алергични реакции и кръстосана устойчивост на бактериите.

- 1,0 g карбеницилин съдържа 5 mEq/l натрий.

4. 5. Взаимодействие с други лекарствени средства

- Карбеницилинът има антагонистично действие по отношение на еритромицина, тетрациклините и хлорамфеникола.

- В комбинация с аминогликозиди проявява синергично действие.

- Гробенцид в комбинация с карбеницилина предизвиква повишаване концентрацията на антибиотика в серума, също удължава периода на полуразпад на медикамента в кръвта.

4. 6. Приложение по време на бременност и лактация

Не са необходими специални мерки за безопасност, трябва обаче да се има предвид, че незначително количество от карбеницилина преминава в майчиното мляко и в плода.

4. 7. Ефекти върху способността за работа с механични устройства:

Не е доказано отрицателно влияние на медикамента върху работата с механични устройства.

4. 8. Нежелани реакции

Карбеницилинът се понася добре от болните; възрастните могат да приемат без опасност до 30 - 40 g на деннощие.

Наблюдавани са кожни реакции под формата на обрив.

Рядко са описани:

- еозинофилия, левкопения, неутропения, тромбоцитопения
- нарушения в кръвосъсирването
- електролитни нарушения - задръжка на натрий, загуба на калий
- транзиторни нарушения във функциите на черния дроб — ПОДОВНО НА ДРУГИТЕ ПЕНИЦИЛИНИ- ПРИЛАГАНЕТО НА ВИСОКИ ДОЗИ ОТ МЕДИКАМЕНТА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО КОНВУЛСИИ.



4.9. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Медикаментът е регистриран в Полша през 1974 г. и успешно се прилага в медицинската практика.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА.

5.1. Механизъм на действие

Карбеницилинът представлява полусинтетичен пеницилин, който спада към групата на β -лактамовите антибиотици.

Общата структурна единица, характерна за всички медикаменти от тази група е β -лактамовият пръстен с амидно съединение N - C, който се разрушава под хидролитичното въздействие на β -лактамазите.

Карбеницилинът принадлежи към групата на антибиотиците притежаващи бактерицидни свойства. Неговият механизъм на действие се изразява в блокиране биосинтезата на бактериалната клетъчна стена.

Карбеницилинът притежава широк спектър на противобактериална активност. Той е чувствителен на въздействието на β -лактамазите.

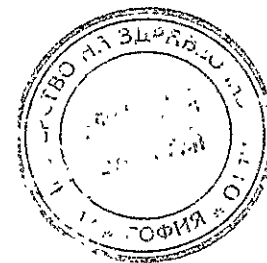
Антибактериална активност

Карбеницилинът показва активност по отношение на *Pseudomonas aeruginosa*, всички щамове на *Proteus*, включително и индолположителните, по отношение на някои от щамовете на *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Enterobacter* sp., *Neisseria* sp., *Bacteroides* sp., (също и *B. fragilis*), *Fusobacterium*. По-слабо активен е по отношение на аеробните и анаеробните грамположителни бактерии.

Не оказва влияние върху *Enterococcus* sp., *Klebsiella* sp., *Staphylococcus* sp., произвеждащи β -лактамаза, *Acinetobacter* sp.

Карбеницилинът оказва синергично действие при комбиниране с аминогликозидите, особено гентамицинът и торбамицинът.

Придобита резистентност



При лечение само с карбеницилин щамовете на *Pseudomonas aeruginosa* могат да придобият устойчивост. Устойчивостта може да се предизвика от : структурна модификация или отделяне на β - лактамаза. Устойчивостта може да бъде скрита и да се изяви едва след прилагане на карбеницилин. Много изследвания са потвърдили, че резистентността е свързана с производството на плазмидно кодирани β - лактамази, които се срещат при 50 - 70% от щамовете.

Устойчивите щамове са широко разпространени при болни с изгаряния, при които карбеницилинът често е предписван.

5. 2. Фармакокинетика

Абсорбиране

При перорално приложение карбеницилинът не се абсорбира.

При интрамускулно инжектиране на 1,0 г максималната плазмена концентрация съставляваща 20 - 30 mg/l се достига след 1 - 1,5 часа.

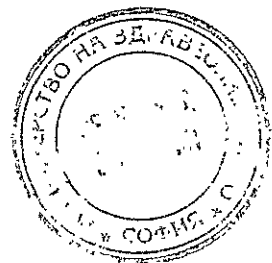
При интрамускулно и интравенозно поставяне на една и съща доза от медикамента, максималната плазмена концентрация на карбеницилина е 4 пъти по-висока при интравенозното въвеждане.

Периодът на полуразпад на медикамента в кръвния серум е 1 - 1,5 часа. Около 50% се свързва с плазмените белтъци.

Разпределение

Обемът на разпределение на карбеницилина съответствува на обема вътреклетъчна течност.

Карбеницилинът прониква в серумната течност, като концентрацията му достига 60% в сравнение с концентрацията му в плазмата.



Карбеницилинът не прониква в гръбначно - мозъчната течност, достига ефективни терапевтични концентрации (50% концентрация в плазмата) само при възпалителни състояния.

Карбеницилинът прониква в плода и майчиното мляко.

Най-висока концентрация (2000 - 4000 mg/l) на карбеницилина се достига в урината.

Екскреция

Карбеницилинът се екскретира от организма най-вече чрез урината (80%).

Отделянето става частично по пътя на глумерулната филтрация, частично чрез каналчетата (40%), което може да се блокира при присмането на пробенцид.

Бъбречната недостатъчност забавя екскретирането на на медикамента.

Карбеницилинът може да се отдели от организма и по пътя на хемодиализа. Около 10% от карбеницилина се излъчва чрез жлъчката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

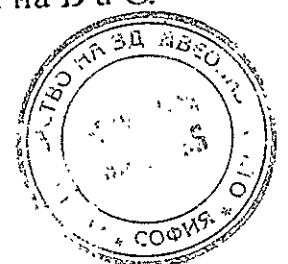
6. 1. Помощни вещества

Медикаментът съдържа само активно вещество - динатриева сол на α - карбоксибензилпеницилин.

6. 2. Физико - химически несъвместимости

Не трябва да се смесва в една и съща спринцовка карбеницилин с аминокликозиди, тетрациклини и други антибактериални средства, включително с хлорамфеникол сулцинат натрий, колистин метаносулфокисел натрий, еритромицин и линкомицин хидрохлорид.

Несъвместимост или загуба на активността се наблюдава след съвместното въвеждане на блеомицин сулфат, водно - маслена емулсия, промазин хидрохлорид и витамини от групата на В и С.



6. 3. Срок на годност

18 месеца

Опаковка

Сухото вещество се опакова по 1,0 г в стъклен флакон, запушен с гумена тапа и алуминиева капсула.

Флаконите са опаковани по 1 бр. в картонена опаковка с упътване за употреба предназначено за лекаря.

6. 4. Условия за съхранение

Карбеницилинът трябва да се съхранява на сухо, тъмно място, при t° от 2 до 8°C , на недостъпно за деца място.

6. 5. Приготвяне на разтворите и техника на въвеждане**Интрамускулни инжекции**

Съдържанието на флакона се разтваря в 5 мл вода за инжекции или физиологичен разтвор. Вкарва се дълбоко, в големите мускули.

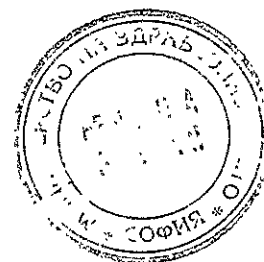
Интравенозни инжекции

Съдържанието на флакона се разтваря в 10 - 20 мл физиологичен разтвор, полиелектролитен разтвор или 5% глюкоза. Вкарва се бавно (в продължение на не по-малко от 5 мин.) в големите периферни венозни съдове.

Капков инфузии

Разтворът приготвен също както при интравенозните инжекции, се смесва с 5% глюкоза, изотоничен разтвор на NaCl или полиелектролитен разтвор. Обемът на интравенозната инфузия и нейната продължителност се определя от лекуващия лекар, в зависимост от клиничното състояние на пациента.

Приготвените разтвори за интравенозно вливане запазват своята стабилност: при стайна t° 24 часа
при t° 5°C три дни

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Произведено в Полша

Трахомински фармацевтичен завод "Polfa" А.О.

ул." Александър Флеминг "No 2

03 - 176 Варшава

тел. (0 - 22) 11-80-11, 11-00-61

Информация за медикамента може да се получи на телефон(0
- 22) 11-18-14.

8. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО Е БИЛО РЕГИСТРИРАНО

Унгария, България

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Полша - март 1974 год.

