

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА BENZACILLIN COMPOSITUM

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ BENZACILLIN COMPOSITUM

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в 1 флакон **Bezacillin compositum 600 000 UI**:  
Benzylpenicillin Benzathine 225 mg, екв. на 300 000 UI Benzylpenicillin;  
Benzylpenicillin Procaine 150 mg, екв. на 150 000 UI Benzylpenicillin;  
Benzylpenicillin Sodium 90 mg, екв. на 150 000 UI Benzylpenicillin.

Активни вещества в 1 флакон **Bezacillin compositum 2 400 000 UI**:  
Benzylpenicillin Benzathine 900 mg, екв. на 1 200 000 UI Benzylpenicillin;  
Benzylpenicillin Procaine 600 mg, екв. на 600 000 UI Benzylpenicillin;  
Benzylpenicillin Sodium 360 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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	K-6650 / 13.01.03
629/19.11.2002	<i>[Signature]</i>



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.

#### 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 лъжливи реакцията за захар в урината (при използване на редуционни 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 Hoigne- 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 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 екскретирание 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.

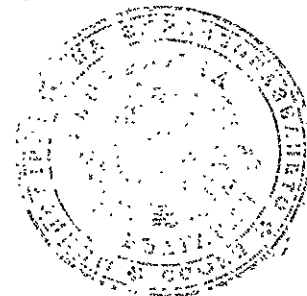
### 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

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. Преминава 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 вродени 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 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

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

Безцветни стъклени флакони от 12 ml, по 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 600 000 UI се суспендира с 2 ml разтворител.

Benzacillin compositum 2 400 000 UI се суспендира 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**

9600373/30.12.1996 г.

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**



**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Декември 2001

