

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оксациллин, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксациллин

Каждый флакон содержит 500 мг оксациллина (в виде оксациллина натрия – 549,8 мг)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Порошок

Белый кристаллический порошок без запаха или со слабым характерным запахом.

Растворитель. Вода для инъекций

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Инфекционные заболевания, вызванные грамположительными микроорганизмами, продуцирующими и не продуцирующими пенициллиназу (главным образом стафилококками) (в том числе септицемия, пневмония, эмпиема, абсцессы, флегмоны, холецистит, пиелит, цистит, остеомиелит, послеоперационные раневые инфекции, инфицированные ожоги и т.д.). Препарат назначают также при смешанных инфекциях, когда одновременно имеются чувствительные и устойчивые к бензилпенициллину грамположительные микроорганизмы, бактериальном эндокардите.

Нецелесообразно применять оксациллин при инфекциях, вызванных чувствительными к бензилпенициллину стафилококками.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Суточная доза для взрослых составляет 2 – 4 г. Суточную дозу вводят в 3 – 4 приема, с интервалом 6 – 8 ч. При необходимости указанные дозы могут быть увеличены в 1,5 – 2 раза.

Продолжительность лечения обычно составляет 7 – 10 дней. При тяжелых формах заболевания (сепсис, септический эндокардит и другие) лечение может продолжаться от 2 до 6 недель.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Суточная доза для детей новорожденных и недоношенных – 20 – 40 мг/кг. До 3 месяцев – 60 – 80 мг/кг, от 3 месяцев до 2 лет – 1 г, от 2 до 6 лет – 2 г.

Суточную дозу вводят в 3 – 4 приема, с интервалом 6 – 8 ч. При необходимости указанные дозы могут быть увеличены в 1,5 – 2 раза.

Продолжительность лечения обычно составляет 7 – 10 дней. При тяжелых формах заболевания (сепсис, септический эндокардит и другие) лечение может продолжаться от 2 до 6 недель.

Способ применения

Оксациллин применяют внутримышечно (в/м).

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к оксациллину, пенициллинам и другим бета-лактамам антибиотикам, период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Аллергические реакции в анамнезе и/или бронхиальная астма, хроническая почечная недостаточность, энтероколит на фоне применения антибиотиков (в анамнезе), беременность.

Особые указания

При бронхиальной астме и других аллергических заболеваниях оксациллин следует применять с осторожностью, при необходимости одновременно назначать антигистаминные препараты.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Повышает токсичность метотрексата (конкуренция за канальцевую секрецию); при одновременном применении с кальция фолилатом (антидот антагонистов фолиевой кислоты) может потребоваться более длительное его применение.

Сочетание ампициллина или бензилпенициллина с оксациллином является рациональным, поскольку последний, угнетая активность пенициллиназы, уменьшает тем самым разрушение ампициллина и бензилпенициллина. Спектр действия при таком сочетании становится более широким.

Необходимо избегать совместного применения с другими лекарственными средствами, оказывающими гепатотоксическое действие.

Не рекомендуется назначать одновременно с бактериостатическими антибиотиками (снижение эффективности).

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию оксациллина в крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применяют только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В период беременности и лактации назначают только по «жизненным» показаниям.

Лактация

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает негативного влияния на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При введении оксациллина возможны аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок, эозинофилия), диспепсия (тошнота, рвота, диарея); псевдомембранозный колит, кандидоз полости рта, вагинальный кандидоз; гепатотоксическое действие – чаще развивается при назначении в дозе выше 6 г/сут (гипертермия, тошнота, рвота, желтушность склер или кожи, повышение активности «печеночных» трансаминаз); гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит. В этих случаях антибиотик отменяют и проводят десенсибилизирующую терапию.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Нарушение функции желудочно-кишечного тракта и водно-электролитного баланса.

Лечение

Симптоматическое. Гемодиализ эффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины; пенициллины, устойчивые к бета-лактамазам.

Код АТХ: J01CF04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оксациллин – антибактериальное средство из группы полусинтетических пенициллинов. Оксациллин оказывает бактерицидное действие, подавляя синтез клеточной стенки бактерий. Устойчив к действию пенициллиназы. Активен в отношении грамположительных бактерий: *Staphylococcus spp.* (в т.ч. продуцирующих пенициллиназу), *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*; анаэробных спорообразующих палочек; грамотрицательных кокков (*Neisseria gonorrhoeae*, *N.meningitidis*); некоторых актиномицетов. Не активен в отношении большинства грамотрицательных бактерий, риккетсий, вирусов, простейших, грибов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция – быстрая и полная. Устойчив в слабокислой среде. Связь с белками плазмы – около 90 %. Период полувыведения препарата – 30 мин. Время достижения максимальной концентрации препарата в плазме – 1 – 2 ч, концентрация быстро уменьшается к 4 ч. В плевральной жидкости обнаруживается в концентрации, достигающей 10 %, синовиальной и асцитической жидкости – 50 %, желчи – 5 – 8 % по отношению к его концентрации в сыворотке крови. Не проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер, при воспалении мозговых оболочек проникновение усиливается. Проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке, более 40 % после в/м введения быстро выводится почками, с желчью – 10 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Порошок

Хранить при температуре не выше 20 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света и влаги.

Растворитель

Хранить при температуре не выше 20 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света и влаги. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 500 мг оксациллина во флакон из трубки стеклянной для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметично укупоренный пробкой резиновой обжатый колпачком алюминиевым.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

1. По 1, 5 или 10 флаконов помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.
2. По 50 флаконов помещают в коробку из картона с приложением инструкций по медицинскому применению в количестве, соответствующем количеству флаконов (для стационаров).

Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью или на коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или мелованной, или используют этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся.

Растворитель: Вода для инъекций

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся.

По 1 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной

Упаковка в комплекте с растворителем – водой для инъекций

1 флакон с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 1 ампулой по 5 мл с водой для инъекций вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона

5 флаконов с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с 5 ампулами по 5 мл с водой для инъекций вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона

10 флаконов с препаратом и 2 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами в каждой по 5 мл с водой для инъекций вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Приготовление раствора

При приготовлении растворов для внутримышечных введений во флакон с 500 мг оксациллина вливают 3 мл воды для инъекций.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

«Общая характеристика лекарственного препарата Оксациллин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC