

Бакцефорт



Код АТХ:

- [J01DD62](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Цефоперазон](#)
- [Сульбактам](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#)^{МНН МНН} [Википедия](#)^{МНН МНН}
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения белого или белого с желтоватым оттенком цвета; гигроскопичен.

	1 фл.
Цефоперазон (в форме натриевой соли)	2 г
сульбактам (в форме натриевой соли)	2 г

Растворитель: вода д/и.

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 10 мл или 20 мл (1) - пачки картонные.

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 10 мл или 20 мл (10) - коробки картонные.

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 10 мл или 20 мл (1) - упаковки ячейковые контурные (1) в комплекте с растворителем (амп. 5 мл 2 шт.) - пачки картонные.

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 10 мл или 20 мл (1) - упаковки ячейковые контурные (1) в комплекте с растворителем (амп. 10 мл 1 шт.) - пачки картонные.

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 10 мл или 20 мл (1) - упаковки ячейковые контурные (5) в комплекте с растворителем (амп. 5 мл 10 шт.) - пачки картонные.

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 10 мл или 20 мл (1) - упаковки ячейковые контурные (5) в комплекте с растворителем (амп. 10 мл 5 шт.) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, антибиотик широкого спектра действия.

Цефоперазон - цефалоспориновый антибиотик III поколения, действует бактерицидно, обладает широким спектром действия; высокоактивен в отношении аэробных и анаэробных грамположительных и грамотрицательных

микроорганизмов (в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*), устойчив к бета-лактамазам грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Сулбактам - необратимый ингибитор бета-лактамаз, которые выделяются микроорганизмами, устойчивыми к бета-лактамам антибиотикам; предупреждает деструкцию пенициллинов и цефалоспоринов под действием бета-лактамаз устойчивых микроорганизмов; связываясь с пенициллинсвязывающими белками, проявляет синергизм при одновременном применении с пенициллинами и цефалоспоринами.

Комбинация *цефоперазон+сулбактам* активна в отношении всех микроорганизмов, чувствительных к цефоперазону, и проявляет синергизм (снижает до 4 раз МПК комбинации по сравнению со значениями для каждого компонента в отдельности) в отношении микроорганизмов: *Haemophilus influenzae*, *Bacteroides* spp., *Staphylococcus* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter diversus*.

Активен *in vitro* в отношении *грамположительных бактерий* - *Staphylococcus aureus* (в т.ч. штаммы, образующие и не образующие пенициллиназы), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолитический штамм группы А), *Streptococcus agalactiae* (бета-гемолитический штамм группы В), большинство штаммов бета-гемолитических *Streptococcus* spp., *Enterococcus faecalis*; *грамотрицательных бактерий* - *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Providencia* spp., *Serratia* spp. (включая *Serratia marcescens*), *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*; *Bordetella pertussis*, *Yersinia enterocolitica*; *анаэробных бактерий* - *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Veillonella* spp., *Clostridium* spp., *Eubacter* spp., *Lactobacillus* spp.

Фармакокинетика

C_{max} сулбактама и цефоперазона после в/в введения комбинации в дозе 2 г (1 г сулбактама и 1 г цефоперазона) в течение 5 мин составили в среднем 130.2 мкг/мл и 236.8 мкг/мл соответственно. Это отражает более высокий V_d сулбактама (от 18.0 до 27.6 л) по сравнению с таковым цефоперазона (от 10.2 до 11.3 л).

После в/м введения 1.5 г сулбактама/цефоперазона (500 мг сулбактама, 1 г цефоперазона) C_{max} сулбактама и цефоперазона в сыворотке наблюдались в период от 15 мин до 2 ч после введения. C_{max} в сыворотке составляли 19.0 и 64.2 мкг/мл сулбактама и цефоперазона соответственно.

Как сулбактам, так и цефоперазон хорошо распределяются в различных тканях и жидкостях организма, включая желчь, желчный пузырь, кожу, аппендикс, фаллопиевы трубы, яичники, матку.

Данных о наличии какого-либо фармакокинетического взаимодействия между сулбактамом и цефоперазоном при введении в составе комбинированных препаратов нет.

При повторном применении значимых изменений фармакокинетических параметров обоих компонентов не отмечено. При введении препарата каждые 8-12 ч кумуляция не наблюдалась.

Примерно 84% дозы сулбактама и 25% дозы цефоперазона при введении комбинации выводятся почками. Оставшаяся часть цефоперазона выводится в основном с желчью. При введении комбинации $T_{1/2}$ сулбактама составляет в среднем около 1 ч, $T_{1/2}$ цефоперазона - 1.7 ч. Концентрация в плазме пропорциональна введенной дозе.

Цефоперазон активно выводится с желчью. $T_{1/2}$ цефоперазона обычно удлиняется, а выведение с мочой увеличивается у больных с заболеваниями печени и/или обструкцией желчных путей. Даже при тяжелом нарушении функции печени в желчи достигается терапевтическая концентрация цефоперазона, а $T_{1/2}$ увеличивается всего в 2-4 раза.

У пациентов с различной степенью нарушений функции почек, получавших данную комбинацию, выявлена высокая корреляция между общим клиренсом сулбактама из организма и расчетным КК. У больных с терминальной почечной недостаточностью выявлено значительное удлинение $T_{1/2}$ сулбактама (в среднем 6.9 ч и 9.7 ч в различных исследованиях). Гемодиализ вызывал значительные изменения $T_{1/2}$, общего клиренса из организма и V_d сулбактама.

У пожилых людей с почечной недостаточностью и нарушениями функции печени по сравнению со здоровыми добровольцами выявлено увеличение длительности $T_{1/2}$, снижение клиренса и повышение V_d как сулбактама, так и цефоперазона. Фармакокинетика сулбактама коррелировала со степенью нарушения функции почек, а фармакокинетика цефоперазона - со степенью нарушения функции печени.

В исследованиях у детей не было выявлено существенных изменений фармакокинетических параметров компонентов комбинации по сравнению со взрослыми. Средний $T_{1/2}$ сулбактама у детей составлял от 0.91 до 1.42 ч, цефоперазона - от 1.44 до 1.88 ч.

Показания к применению:

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных микроорганизмами, чувствительными к комбинации цефоперазон+сулбактам: фарингит, тонзиллит, синусит, бронхит, пневмония, бронхопневмония, эмпиема, абсцесс легких, пиелонефрит, цистит, простатит, эндометрит, гонорея, вульвовагинит; перитонит, холецистит, холангит;

острый средний отит, синусит, ангина; фурункулез, абсцесс, пиодермия, лимфаденит, лимфангит; остеомиелит, инфекции суставов, сепсис, менингит.

Профилактика инфекционных осложнений после абдоминальных, гинекологических и ортопедических операций, в сердечно-сосудистой хирургии.

Относится к болезням:

- [Абсцесс](#)
- [Ангина](#)
- [Бронхит](#)
- [Бронхопневмония](#)
- [Вульвит](#)
- [Гонорея](#)
- [Инфекции](#)
- [Лимфангит](#)
- [Менингит](#)
- [Остеомиелит](#)
- [Отит](#)
- [Перитонит](#)
- [Пиелит](#)
- [Пиелонефрит](#)
- [Пневмония](#)
- [Простатит](#)
- [Сепсис](#)
- [Синусит](#)
- [Тонзиллит](#)
- [Фарингит](#)
- [Фурункул](#)
- [Холангит](#)
- [Холера](#)
- [Холецистит](#)
- [Цистит](#)
- [Эмпиема](#)
- [Эндометриит](#)

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к цефоперазону, сульбактаму, пенициллинам, другим цефалоспорином.

С осторожностью: почечная и/или печеночная недостаточность, колит (в т.ч. в анамнезе), недоношенные новорожденные, беременность.

Способ применения и дозы:

Вводят в/м или в/в.

Соотношение компонентов комбинации составляет 1:1.

Для **взрослых** суточная доза комбинации составляет 2-4 г (цефоперазон 1-2 г+сульбактам 1-2 г). Суточную дозу следует делить на равные части и вводить каждые 12 ч.

При *тяжелых или рефрактерных инфекциях* суточная доза комбинации может быть увеличена до 8 г (цефоперазон 4 г+сульбактам 4 г).

Для **детей** суточная доза комбинации составляет 40-80 мг/кг/сут (цефоперазон 20-40 мг/кг+сульбактам 20-40 мг/кг). Суточную дозу следует делить на равные части и вводить каждые 6-12 ч.

При *серьезных или рефрактерных к лечению инфекциях* суточная доза комбинации может быть увеличена до 160 мг/кг.

У **новорожденных в течение первой недели жизни** комбинацию следует вводить каждые 12 ч. Максимальная суточная доза сульбактама у детей не должна превышать 80 мг/кг/сут.

У **пациентов с выраженными нарушениями функции почек (КК 15-30 мл/мин)** максимальная доза сульбактама составляет 1 г каждые 12 ч (максимальная суточная доза сульбактама - 2 г), а у пациентов с **КК менее 15 мл/мин** максимальная доза сульбактама составляет 500 мг каждые 12 ч (максимальная суточная доза сульбактама - 1 г). При тяжелых инфекциях может потребоваться дополнительное введение цефоперазона. Поскольку при гемодиализе фармакокинетика сульбактама значительно изменяется и несколько снижается $T_{1/2}$ цефоперазона из сыворотки,

введение данной комбинации следует планировать после диализа.

Если регулярное мониторирование сывороточной концентрации цефоперазона не проводится, то минимальная суточная доза не должна превышать 2 г.

При необходимости введения более 80 мг/кг/сут, рассчитанных по активности цефоперазона, увеличение дозы достигается за счет дополнительного введения цефоперазона.

Для в/в болюсного введения содержимое флакона растворяют в адекватном объеме 5% раствора декстрозы, 0.9% раствора натрия хлорида, 5% раствора декстрозы в 0.225% растворе натрия хлорида, 5% раствором декстрозы в 0.9% растворе натрия хлорида или стерильной воды д/и, и вводят в течение 3 мин; для в/в инфузионного введения растворяют как было указано выше, разводят до 20-100 мл и вводят в течение 15-60 мин; для в/м введения для растворения используют стерильную воду д/и.

Приготовление раствора с использованием лидокаина: разведение проводят в 2 этапа - стерильной водой, затем 2% раствором лидокаина до получения 0.5% раствора лидокаина. Суммарный объем растворителя составляет 6.7 мл.

Побочное действие:

Аллергические реакции: анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, псевдомембранозный колит; преходящее повышение показателей функции печени – АСТ, АЛТ, ЩФ, билирубина в сыворотке крови.

Аллергические реакции: макуло-папулезная сыпь, зуд, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона (риск развития этих реакций выше у больных с аллергическими реакциями в анамнезе).

Со стороны системы кроветворения: снижение числа нейтрофилов, обратимая нейтропения (при длительном лечении), снижение уровня гемоглобина и гематокрита, преходящая эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, гипопротромбинемия; в отдельных случаях - положительная проба Кумбса. При использовании раствора Бенедикта или Фелинга может наблюдаться ложно-положительная реакция на глюкозу в моче.

Со стороны мочевыделительной системы: гематурия.

Местные реакции: иногда после в/м инъекции наблюдается преходящая боль, жжение в месте инъекции. При в/в введении с помощью катетера может развиваться флебит в месте инфузии.

Прочие: головная боль, лихорадка, озноб, васкулит.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Цефоперазон и сульбактам проникают через плацентарный барьер.

Применение данной комбинации при беременности и в период лактации возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Совместим с водой д/и, 5% раствором декстрозы, 0.9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы в 0.225% растворе натрия хлорида, 5% раствором декстрозы в 0.9% растворе натрия хлорида.

Несовместим с раствором Рингера, 2% раствором лидокаина гидрохлорида (первоначальное использование воды д/и приводит к образованию совместимой смеси); аминогликозидами (если необходима комбинированная терапия, ее проводят путем последовательной дробной в/в инфузии двух лекарственных средств, используя 2 отдельные системы для в/в переливания; в интервале между введением доз система должна быть промыта совместимым растворителем).

Употребление этанола (одновременно или в течение последующих 5 дней после окончания лечения) усиливает риск развития дисульфирамоподобной реакции ("приливы", повышенное потоотделение, головная боль, тахикардия).

Особые указания и меры предосторожности:

При одновременном использовании аминогликозидов необходимо контролировать функцию почек.

У пациентов с заболеваниями печени и/или с обструкцией желчевыводящих путей Т

^{1/2}цефоперазона увеличивается, выведение почками повышено. При тяжелом нарушении функции печени концентрация цефоперазона в желчи является терапевтической, $T_{1/2}$ увеличивается в 2-4 раза. Изменение дозы и контроль концентрации цефоперазона в сыворотке крови требуется при выраженной обструкции желчных путей, тяжелой печеночной недостаточности (максимальная суточная доза - 2 г).

Риску развития дефицита витамина К подвержены пациенты, придерживающиеся неполноценной диеты или имеющие нарушение всасывания пищи (больные муковисцидозом; пациенты, находящиеся в течение продолжительного времени на парентеральном питании). У таких больных должен осуществляться контроль протромбинового времени; в случае необходимости назначают витамин К. Механизмом развития дефицита витамина К является подавление микрофлоры кишечника, которая в норме синтезирует этот витамин.

При длительном лечении необходимо контролировать показатели функции почек, печени и системы кроветворения.

В период лечения могут наблюдаться ложноположительные результаты определения глюкозы в моче при использовании растворов Бенедикта или Фелинга, ложноположительная реакция Кумбса.

Лечение недоношенных новорожденных, беременных, в период лактации проводится в том случае, если возможная польза превышает потенциальный риск.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Bakcefort>