Бакцефорт



Код АТХ:

- J01DD62

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Цефоперазон
- Сульбактам

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
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.

Сульбактам - необратимый ингибитор бета-лактамаз, которые выделяются микроорганизмами, устойчивыми к бета-лактамным 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+сульбактам* 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 A), Streptococcus agalactiae (бета-гемолитический штамм группы B), 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} сульбактама и цефоперазона после в/в введения комбинации в дозе 2 г (1 г сульбактама 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 сульбактама (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 сульбактама/цефоперазона (500 мг сульбактама, 1 г цефоперазона) C_{max} сульбактама 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 сульбактама и цефоперазона соответственно.

Как сульбактам, 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 сульбактамом 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 сульбактама и 25% дозы цефоперазона при введении комбинации выводятся почками. Оставшаяся часть цефоперазона выводится в основном с желчью. При введении комбинации $T_{1/2}$ сульбактама 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 сульбактама из организма и расчетным КК. У больных с терминальной почечной недостаточностью выявлено значительное удлинение $T_{1/2}$ сульбактама (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 сульбактама.

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 сульбактама, так и цефоперазона. Фармакокинетика сульбактама 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 $T_{1/2}$ сульбактама 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+сульбактам: 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
- Эндометрит

Противопоказания:

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

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 развиться 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

$T_{1/2}$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 K 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 K. Механизмом развития дефицита витамина K 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