Либакцил



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения	**1 фл.**
ампициллин (в форме натриевой соли)	1 г
сульбактам (в форме натриевой соли)	500 мг

флаконы (1) - пачки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения	**1 фл.**
ампициллин (в форме натриевой соли)	2 г
сульбактам (в форме натриевой соли)	1 г

флаконы (1) - пачки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения	**1 фл.**
ампициллин (в форме натриевой соли)	500 мг
сульбактам (в форме натриевой соли)	250 мг

флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Либакцил - антибиотик, представляющий комбинацию полисинтетического аминопенициллина ампициллина и ингибитора бета-лактамаз сульбактама.

Ампициллин - бактерицидный антибиотик широкого спектра действия. Бактерицидное действие ампициллина обусловлено необратимым связыванием с бактериальными транспептидазами, участвующими в биосинтезе гликопептидов — основного компонента клеточной стенки бактерий. Ампициллин разрушается бета-лактамазами, ферментами, вырабатываемыми микроорганизмами, что значительно ограничивает спектр его действия. Сульбактам — производное основного ядра пенициллина. Сульбактам не обладает клинически значимой антибактериальной активностью (исключение составляют Neisseriaceae, Acinetobacter spp.), однако является необратимым ингибитором большинства основных бактериальных бета-лактамаз (включая плазмидные бета-лактамазы), которые разрушают пенициллины и цефалоспорины и определяют устойчивость микроорганизмов к бета-лактамным антибиотикам. В связи с этим Либакцил приобретает способность действовать на устойчивые (продуцирующие бета-лактамазы) к ампициллину штаммы.

Активен в отношении грамположительных аэробов: Staphylococcus aureus (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазы штаммы), Staphylococcus epidermidis (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазы штаммы), Staphylococcus saprophytics (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазы штаммы), Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae (в т.ч. штаммы, устойчивые к пенициллину), Streptococcus pyogenes. Streptococcus spp. группы viridans, Listeria monocytogenes; *грамотрицательных аэробов:* Hemophilus influenzae (в т.ч. штаммы,

устойчивые к ампициллину), Moraxella catarrhalis (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазы штаммы), Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазы штаммы); клинически значимых анаэробов: Clostridium spp. (кроме Clostridium difficile), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Bacteroides spp., включая Bacteroides fragilis.

Резистентны: метициллиноустойчивые Staphylococcus spp., большинство штаммов Enterobacter spp., Citrobacter spp., Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterium spp., Clostridium difficile, Chlamydia spp. и микоплазмы.

Фармакокинетика

C_{max} ампициллина и сульбактама после в/в введения 1.5 г и 3.0 г препарата составляют от 40 мкг/мл до 71 мкг/мл и от 109 мкг/мл до 150 мкг/мл для ампициллина, от 21 мкг/мл до 40 мкг/мл и от 48 мкг/мл до 88 мкг/мл для сульбактама, соответственно. После в/м инъекции 1.5 г амиициллина+сульбактама C_{max} ампициллина варьируют от 8 мкг/мл до 37 мкг/мл, C_{max} сульбактама — от 6 мкг/мл до 24 мкг/мл. Степень связывания с белками плазмы крови составляет 28% для ампициллина и 38% для сульбактама. Оба компонента препарата хорошо проникают и распределяются во многие органы, ткани и жидкости организма. Терапевтические концентрации после в/в и в/м введений создаются в перитонеальной и плевральной жидкостях, интерстициальной жидкости, кишечной стенке, органах малого таза, коже и подкожной клетчатке. Плохо проникают через гематоэнцефалический барьер, проницаемость через который возрастает при воспалении мозговых оболочек. $T_{1/2}$ ампициллина и сульбактама - около 1 ч. Оба компонента препарата экскретируются преимущественно почками в неизмененном виде. От 75% до 85% от введенной дозы ампициллина и сульбактама выводятся почками в течение первых 8 ч. У пациентов с нарушением функции почек $T_{1/2}$ компонентов препарата увеличивается, что требует коррекции доз и режимов введения.

Показания к применению:

Бактериальные инфекции различной локализации средней и тяжелой степеней тяжести, вызванные чувствительными микроорганизмами:

— инфекции ЛОР-органов (в т.ч. синусит, тонзиллит, средний отит);

— инфекции органов дыхания (в т.ч. пневмония, абсцесс легких, инфицированные бронхоэктазы, острый и обострение хронического бронхита, эмпиема плевры);

— бактериальный менингит;

— инфекционный эндокардит;

— неосложненные и осложненные инфекции органов брюшной полости (холецистит, холангит, перитонит, абсцесс брюшной полости);

— инфекции мочевыводящих путей (острый и обострение хронического пиелонефрита, пиелит);

— инфекции кожи и мягких тканей (рожа, флегмона, раневые и послеоперационные инфекции);

— инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза (сальпингит, эндометрит, тубооваариальный абсцесс, пельвиоперитонит);

— инфекции костей и суставов;

— сепсис;

— гонококковая инфекция.

— профилактика послеоперационных осложнений при операциях на органах брюшной полости и малого таза.

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Бронхит
- Бронхоэктазия
- Гонококковая инфекция
- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Менингит
- Отит
- Перитонит
- Пиелит
- Пиелонефрит

- Плеврит
- Пневмония
- Рожа
- Сальпингит
- Сепсис
- Синусит
- Тонзиллит
- Флегмона
- Холангит
- Холера
- Холецистит
- Эмпиема
- Эмпиема плевры
- Эндокардит
- Эндометрит

Противопоказания:

— инфекционный мононуклеоз;

— лимфолейкоз;

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата и другим пенициллинам.

Безопасность использования ампициллина/сульбактама у больных с терминальной стадией хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 5 мл/мин/1.73м^2) не установлена.

С *осторожностью:* бронхиальная астма, поллиноз и другие аллергические заболевания, повышенная чувствительность к антибиотикам цефалоспоринового ряда и карбапенемам, хронические заболевания ЖКТ в анамнезе, а также ранее перенесенный колит, связанный с применением антибиотиков, печеночная недостаточность, тяжелые нарушения функции почек.

Способ применения и дозы:

Либакцил вводят в/в и в/м. Способ введения зависит от тяжести инфекции и выбранной дозы.

У **взрослых**, для *лечения инфекций средней степени* тяжести вводят в/в или в/м по 1.5 г каждые 6 ч. При *тяжелых инфекциях* - по 3 г каждые 6 ч. Максимальная суточная доза сульбактама не должна превышать 4 г, что соответствует суточной дозе Либакцила 12 г.

Как правило, лечение продолжают еще на протяжении 48 ч после нормализации температуры тела и исчезновения других симптомов инфекции. Продолжительность курса терапии составляет от 5 до 14 дней, однако, в более тяжелых случаях его можно увеличить или дополнительно назначить ампициллин.

У **детей от 1 мес до 12 лет (или массой тела до 40 кг)** Либакцил при легком и среднетяжелом течении инфекции вводят в дозе 150 мг/кг/сут, которую делят на 3-4 введения. Для терапии тяжелых инфекций дозу увеличивают до 300 мг/кг/сутки. Обычно, курс лечения Либакцилом не должен превышать 14 дней.

У **недоношенных новорожденных и детей первой недели жизни**, суточная доза Либакцила® составляет 75 мг/кг, которую делят на 2 в/в введения.

У **детей в возрасте от 7 дней до 28 дней**, назначают в дозе 150 мг/кг/сут, разделенную на 3 в/в инъекции.

Для *периоперационной профилактики хирургических инфекций* Либакцил вводят в/в в дозе 1.5-3 г вместе с премедикацией или вводным наркозом; при необходимости, дополнительно вводят в той же дозе каждые 6-8 ч в течение 24 ч после операции.

У **пациентов с почечной недостаточностью** ввиду замедленной элиминации компонентов препарата требуется увеличивать интервалы между введениями,

Клиренс креатинина, мл/мин/1,73 м^2	**$T_{1/2}$,ч**	**Рекомендуемый режим введения**
>30	1	1.5-3.0 г каждые 6-8 ч
15-29	5	1.5-3.0 г каждые 12 ч
5-14	9	1.5-3.0 г каждые 24 ч

У **детей с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин/1.73 м^2)** вводят в обычных разовых дозах (50-75 мг/кг), увеличивая интервалы между введениями, как это указано для взрослых.

Правила приготовления раствора и введение

Для приготовления раствора для в/м введения в качестве растворителя используют стерильную воду для инъекций, 0.5% раствор прокаина, 0.5% или 2% растворы лидокаина. Во флакон, содержащий 750 мг препарата, добавляют 2.0 мл, 1.5 г-4 мл растворителя.

Для в/в струйного введения: во флакон, содержащий 750 мг или 1.5 мг Либакцила, добавляют 10-15 мл воды для инъекций, 0.9% раствора натрия хлорида. Вводят в/в медленно в течение 3-5 мин.

Для в/в капельного введения: 1.5-3.0 г препарата растворяют в 15 мл воды для инъекций, затем полученный раствор добавляют к 150-250 мл 0.9% раствора хлорида натрия или 5% раствора декстрозы и вводят со скоростью 60-80 капель в мин.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, повышение активности печеночных трансаминаз; редко - псевдомембранозный колит.

Со стороны системы кроветворения: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения, ложноположительная проба Кумбса.

Со стороны нервной системы: сонливость, головная боль.

Со стороны лабораторных показателей: азотемия, повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия.

Аллергические реакции: крапивница, гиперемия кожи, кожный зуд, ангионевротический отек, ринит, конъюнктивит, лихорадка, артралгия, в редких случаях - анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная экссудативная эритема.

Местные реакции: при в/м введении - болезненность в месте введения; при в/в -флебит.

Прочие: недомогание, при длительном лечении - суперинфекция, вызванная устойчивыми к препарату микроорганизмами (кандидоз).

Передозировка:

Симптомы: неврологические нарушения в виде судорог.

Лечение: противосудорожная терапия; в тяжелых случаях - гемодиализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности назначают в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Ампициллин и сульбактам проникают в грудное молоко в низких концентрациях. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с аминогликозидами наблюдается выраженный синергизм бактерицидного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами. При одновременном применении с аминогликозидами их не следует смешивать в одном шприце или одной инфузионной среде; при в/м введении вводить в разные участки тела; при в/в введении вводить раздельно, соблюдая определенную последовательность с как можно большим временным интервалом между инъекциями (инфузиями), либо использовать отдельные в/в катетеры.

Пробенецид снижает канальцевую секрецию ампициллина и сульбактама, повышая их $T_{1/2}$ в крови.

Одновременное назначение аллопуринола и ампициллина увеличивает риск развития кожной сыпи.

При одновременном применении ампициллин+сульбактам потенцирует действие непрямых антикоагулянтов.

Особые указания и меры предосторожности:

Либакцил — препарат для монотерапии большинства смешанных инфекций. При вероятной этиологической роли хламидий и микоплазм (например, воспалительные заболевания органов малого таза у женщин) комбинируют с доксициклином или макролидами.

При курсовом лечении необходимо проводить контроль состояния функции органов кроветворения, печени и почек.

При возникновении диареи во время лечения Либакцилом следует проявлять настороженность ввиду возможного развития псевдомембранозного колита. Если диагноз антибиотик-ассоциированной диареи или псевдомембранозного колита установлен, следует немедленно прекратить введение Либакцила и назначить соответствующее лечение.

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к Либакцилу микрофлоры, что требует соответствующей коррекции антибактериальной терапии.

Во время лечения Либакцилом возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса; при тестах на глюкозурию методом Бенедикта или Фелинга, а также с использованием Клинитеста могут наблюдаться ложноположительные результаты. У пациентов, получающих Либакцил, желательно проводить тесты с глюкозооксидазой.

При лечении больных с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

В/м инъекции болезненны, поэтому для растворения Либакцила предпочтительно использовать раствор местного анестетика (0.5-2% раствор лидокаина).

У лиц с непереносимостью местных анестетиков не использовать раствор лидокаина для приготовления раствора для в/м инъекции.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет данных, указывающих на отрицательное влияние Либакцила на способность к вождению автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При использовании раствора лидокаина в качестве растворителя необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности.

При нарушениях функции почек

Безопасность использования ампициллина/сульбактама у **больных с терминальной стадией хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 5 мл/мин/1.73м^2)** не установлена, поэтому применение препарата противопоказано.

С осторожностью: тяжелые нарушения функции почек.

У **пациентов с почечной недостаточностью** ввиду замедленной элиминации компонентов препарата требуется увеличивать интервалы между введениями,

Клиренс креатинина, мл/мин/1,73 м^2	**$T_{1/2}$,ч**	**Рекомендуемый режим введения**
>30	1	1.5-3.0 г каждые 6-8 ч
15-29	5	1.5-3.0 г каждые 12 ч
5-14	9	1.5-3.0 г каждые 24 ч

У **детей с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин/1.73 м^2)** вводят в обычных разовых дозах (50-75 мг/кг), увеличивая интервалы между введениями, как это указано для взрослых.

При нарушениях функции печени

С осторожностью назначают препарат при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

У **детей от 1 мес до 12 лет (или массой тела до 40 кг)** Либакцила при легком и среднетяжелом течении инфекции вводят в дозе 150 мг/кг/сут, которую делят на 3-4 введения. Для терапии тяжелых инфекций дозу

увеличивают до 300 мг/кг/сутки. Обычно, курс лечения Либакцилом не должен превышать 14 дней.

У **недоношенных новорожденных и детей первой недели жизни**, суточная доза Либакцила® составляет 75 мг/кг, которую делят на 2 в/в введения.

У **детей в возрасте от 7 дней до 28 дней**, назначают в дозе 150 мг/кг/сут, разделенную на 3 в/в инъекции.

Условия хранения:

Список Б. Хранить препарат в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в местах, недоступных для детей. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Libakcil