Сульзонцеф



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.

	1 фл.
цефоперазон (в форме натриевой соли)	1 г
сульбактам (в форме натриевой соли)	1 г

Флаконы объемом 20 мл (1) - пачки картонные.
Флаконы объемом 20 мл (5) - пачки картонные.
Флаконы объемом 20 мл (10) - пачки картонные.
Флаконы объемом 20 мл (50) - коробки картонные.
Флаконы объемом 20 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы объемом 20 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
Флаконы объемом 20 мл (1) в комплекте с растворителем (вода д/и - амп. 5 мл 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы объемом 20 мл (1) в комплекте с растворителем (вода д/и - амп. 5 мл 2 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы объемом 20 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (1) в комплекте с растворителем (вода д/и - амп. 5 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (1)) - пачки картонные.
Флаконы объемом 20 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (1) в комплекте с растворителем (вода д/и - амп. 5 мл (5) - упаковки ячейковые контурные (2)) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Сульзонцеф - комбинированный антибактериальный препарат широкого спектра действия для инъекций. Основным антибактериальным компонентом является цефоперазон.

Цефоперазон - цефалоспориновый антибиотик III поколения для инъекций. Действует бактерицидно, обладает широким спектром действия; высокоактивен в отношении грамположительных и грамотрицательных аэробных и анаэробных микроорганизмов (в т.ч. Pseudomonas aeruginosa), устойчив к β-лактамазам грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Сульбактам - необратимый ингибитор β-лактамаз, которые выделяются микроорганизмами, устойчивыми к бета-лактамным антибиотикам. Предупреждает деструкцию пенициллинов и цефалоспоринов под действием β-лактамаз устойчивых микроорганизмов. Связываясь с пенициллинсвязывающими белками, проявляет синергизм при одновременном применении с пенициллинами и цефалоспоринами. Сульбактам активен только против Neisseria spp. и Acinetobacter spp.

Комбинация цефоперазона и сульбактама *активна в отношении* всех микроорганизмов, чувствительных к цефоперазону, и действует синергидно (снижает до 4 раз минимальную подавляющую концентрацию (МПК) комбинации антибиотиков по сравнению со значениями для каждого компонента в отдельности) в отношении следующих микроорганизмов: Haemophilus influenzae, Bacteroides spp., Staphylococcus spp., Acinetobacter calcoaceticus, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Citrobacter diversus, Enterobacter cloacae.

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

Для изучения чувствительности рекомендуется применение дисков, содержащих 30 мкг сульбактама и 75 мкг цефоперазона (метод Кирби-Бауэр).

Фармакокинетика

Распределение

C_{max} сульбактама и цефоперазона после в/в введения препарата в дозе 2 г (1 г сульбактама и 1 г цефоперазона) в течение 5 мин в среднем составили 130.2 мкг/мл и 236.8 мкг/мл соответственно. Это отражает более высокий V_d сульбактама (от 8 л до 27.6 л) по сравнению с таковым цефоперазона (от 10.2 л до 11.3 л). Сывороточная концентрация пропорциональна введенной дозе.

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

Данных о наличии какого-либо фармакокинетического взаимодействия между цефоперазоном и сульбактамом при введении препарата нет.

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

Выведение

Примерно 25% дозы цефоперазона и 84% дозы сульбактама выводится почками. Оставшаяся часть цефоперазона выводится в основном с желчью. $T_{1/2}$ цефоперазона составляет 1.7 ч, сульбактама - в среднем около 1 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Цефоперазон активно выводится с желчью. $T_{1/2}$ цефоперазона обычно удлиняется, а выведение препарата почками 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 больных с различной функцией почек, получавших Сульзонцеф, выявлена высокая корреляция между общим клиренсом сульбактама из организма и расчетным клиренсом креатинина. У больных 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.

Фармакокинетика препарата изучалась 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 цефоперазона, так и сульбактама. 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 препарата по сравнению с таковыми у взрослых. Средний $T_{1/2}$ сульбактама у детей составлял от 0.91 ч до 1.42 ч, цефоперазона - от 1.44 ч до 1.88 ч.

Показания к применению:

Лечение бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

— инфекции верхних и нижних отделов дыхательных путей (фарингит, тонзиллит, синусит, бронхит, пневмония, бронхопневмония, эмпиема, абсцесс легких);

— инфекции мочеполовых путей (пиелонефрит, цистит, простатит, эндометрит, гонорея, вульвовагинит);

— интраабдоминальные инфекции (перитонит, холецистит, холангит);

— инфекции ЛОР-органов (острый средний отит, синусит, ангина);

— инфекции кожи и мягких тканей (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:

— период лактации;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата, в т.ч. к другим бета-лактамным антибиотикам.

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной и/или печеночной недостаточности, колите (в т.ч. в анамнезе), недоношенным новорожденным, беременности.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают в/в (струйно или капельно) или в/м.

Ниже указаны суммарные дозы цефоперазона и сульбактама (в соотношении 1:1).

Взрослым назначают по 2-4 г/сут с интервалом в 12 ч; при *тяжелых, упорно протекающих инфекциях* - до 8 г/сут. Максимальная суточная доза - 8 г (4 г цефоперазона + 4 г сульбактама).

Больным с хронической почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) проводят коррекцию дозы. При **КК 15-30 мл/мин** максимальная доза сульбактама составляет по 1 г 2 раза/сут (2 г/сут), при **КК менее 14 мл/мин** - по 500 мг 2 раза/сут (1 г/сут).

При **нарушении функции печени и обструкции желчных путей** максимальная суточная доза цефоперазона - не более 2 г.

Детям препарат назначают из расчета 40-80 мг/кг/сут в 2-4 введения, **новорожденным в течение первой недели жизни** - в 2 введения; при *тяжелых, длительно протекающих инфекциях* - до 160 мг/кг/сут (80 мг/кг/сут цефоперазона + 80 мг/кг/сут сульбактама). Максимальная суточная доза Сульзонцефа - 160 мг/кг/сут. При необходимости введения более 80 мг/кг/сут, рассчитанных по активности цефоперазона, увеличение дозы достигается за счет дополнительного введения только одного цефоперазона.

Правила приготовления и введения препарата

Для в/в болюсного введения содержимое флакона растворяют в адекватном объеме 5% раствора декстрозы (глюкозы), 0.9% раствора натрия хлорида, 5% раствора декстрозы (глюкозы) в 0.225% растворе натрия хлорида, 5% раствора декстрозы (глюкозы) в 0.9% растворе натрия хлорида или стерильной воды для инъекций, и вводят в течение 3 мин.

Для в/в инфузионного введения растворяют, как было указано выше. Затем разводят до 20-100 мл и вводят в течение 15-60 мин.

Для в/м введения для растворения используют стерильную воду для инъекций. Приготовление раствора с использованием лидокаина проводят в 2 этапа: сначала стерильной водой для инъекций, затем - 2% раствором лидокаина до получения 0.5% раствора лидокаина. Суммарный объем растворителя составляет 6.7 мл.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, псевдомембранозный колит, повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ, гипербилирубинемия.

Со стороны органов кроветворения: анемия, нейтропения, тромбоцитопения, кровотечения (дефицит витамина К).

Лабораторные показатели: гиперкреатининемия, гипопротромбинемия.

Аллергические реакции: крапивница, макулопапулезная сыпь, лихорадка, эозинофилия; редко - анафилактический шок.

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

Передозировка:

Симптомы: неврологические нарушения, включая судороги.

Лечение: проводят симптоматическую терапию (в т.ч. седативную терапию). Гемодиализ эффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности и в период лактации проводится в том случае, если возможная польза превышает потенциальный риск.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Синергизм антибактериального действия наблюдается при одновременном применении цефоперазона/сульбактама с аминогликозидными антибиотиками.

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

Фармацевтическое взаимодействие

Препарат совместим с водой для инъекций, 5% раствором декстрозы (глюкозы), 0.9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы (глюкозы) в 0.225% растворе натрия хлорида, 5% раствором декстрозы (глюкозы) в 0.9% растворе натрия хлорида.

Препарат несовместим с раствором Рингера, 2% раствором лидокаина гидрохлорида (первоначальное использование воды для инъекций 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).

Особые указания и меры предосторожности:

Учитывая широкий спектр активности, можно использовать препарат в качестве монотерапии.

При одновременном использовании с аминогликозидными антибиотиками необходимо контролировать функцию почек.

У больных с заболеваниями печени и/или с обструкцией желчевыводящих путей $T_{1/2}$ 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 (в этих случаях максимальная суточная доза препарата - 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 кроветворной системы.

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

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

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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