Трифамокс ИБЛ (таблетки)



Код АТХ:

- J01CR02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Амоксициллин
- 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:

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, 500 мг + 250 мг, 1000 мг + 500 мг. По 500 мг амоксициллина + 250 мг сульбактама или 1000 мг амоксициллина + 500 мг сульбактама помещают в стеклянные флаконы, закрытые резиновыми пробками и закатанные алюминиевыми колпачками с защитными пластиковыми крышками. Каждый флакон помещают в картонную пачку.

Состав:

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения	1 фл.
активные вещества:	
амоксициллин натрия	530,09 мг
	1060,18 мг
(соответствует 500 и 1000 мг амоксициллина)	
сульбактам натрия	273,55 мг
	547,1 мг
(соответствует 250 и 500 мг сульбактама)	

Описание:

Белый или белый с желтоватым оттенком порошок.

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — бактерицидное, антибактериальное широкого спектра.

Фармакодинамика

Трифамокс ИБЛ® — комбинированный препарат, обладает бактерицидным действием в отношении чувствительных к амоксициллину микроорганизмов, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.

Амоксициллин является полусинтетическим пенициллином с широким спектром активности из группы аминопенициллинов, угнетает синтез белков клеточной стенки патогенных микроорганизмов.

Сульбактам — необратимый ингибитор бета-лактамаз; расширяет спектр активности амоксициллина в отношении устойчивых штаммов, резистентность которых развивается под воздействием бета-лактамаз; не изменяет активности амоксициллина в отношении чувствительных штаммов; связываясь с некоторыми пенициллинсвязывающими белками бактерий, проявляет синергизм при одновременном применении с бета-лактамными антибиотиками. Стабилен в водном растворе, обладает самостоятельной антибактериальной активностью в отношении *Neisseria gonorrhoeae* и *Acinetobacter spp.* и устойчив к действию большинства плазмидных бета-лактамаз.

Амоксициллин активен в отношении следующих микроорганизмов (в т.ч. штаммы, продуцирующие бета-лактамазы): аэробные грамположительные бактерии — *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus anthracis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* группы *viridans*, *Enterococcus faecalis*, *Corynebacterium spp.*, *Listeria monocytogenes*; анаэробные грамположительные бактерии — *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*; аэробные грамотрицательные бактерии — *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia enterocolitica*, *Gardnerella vaginalis*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Yersinia multocida*, *Campylobacter jejuni*, *Acinetobacter spp.*, *Helicobacter pylori*; анаэробные грамотрицательные бактерии — *Bacteroides spp.*, включая *Bacteroides fragilis*.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь оба активных компонента препарата быстро всасываются из ЖКТ. Прием пищи не влияет на всасывание препарата. Биодоступность амоксициллина после приема внутрь составляет 80%. Время достижения C_{max} - 1-2 ч.

Сульбактама пивоксил гидролизуется в ЖКТ, что улучшает всасывание сульбактама. Время достижения C_{max} - 1-2 ч.

Биодоступность сульбактама при парентеральном введении составляет почти 100%.

Распределение

Амоксициллин распределяется в большинстве тканей и биологических жидкостях организма. Амоксициллин проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в грудном молоке.

Связывание с белками плазмы амоксициллина - 20%, сульбактама - 40%.

Выведение

$T_{1/2}$ амоксициллина и сульбактама составляет 1 ч.

Амоксициллин выводится в основном почками (клубочковая фильтрация и канальцевая секреция) - 70-80% и с желчью - 5-10%. Сульбактам почти полностью выводится почками (75-85%) в неизмененном виде.

Сульбактам не оказывает влияния на фармакокинетику амоксициллина.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к амоксициллину штаммами микроорганизмов:

— инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (острый и хронический синусит, тонзиллит, фарингит, заглоточный абсцесс, острый и хронический средний отит);

— инфекции нижних отделов дыхательных путей (острый бронхит с бактериальной суперинфекцией, хронический бронхит, пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легкого);

— инфекции желчевыводящих путей (холангит, холецистит);

— кишечные инфекции (дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллезное носительство);

— инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит);

— инфекции органов малого таза (цервицит, сальпингит, сальпингоофорит, тубооваариальный абсцесс, эндометрит, послеродовой сепсис, пельвиоперитонит);

— бактериальный вагинит;

— септический аборт;

— мягкий шанкр;

— гонорея;

— инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы, абсцесс, флегмона, раневая инфекция);

— остеомиелит (для парентерального введения);

— эндокардит (для парентерального введения);

— менингит (для парентерального введения);

— сепсис (для парентерального введения);

— перитонит (для парентерального введения);

— послеоперационные инфекции.

Профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний в хирургии.

Трифамокс ИБЛ в форме таблеток показан к применению в составе комплексной терапии для эрадикации Helicobacter pylori.

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Бронхит
- Вагинит
- Гонорея
- Дерматит
- Дизентерия
- Заглоточный абсцесс
- Импетиго
- Инфекции
- Менингит
- Остеомиелит
- Отит
- Перитонит
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Плеврит
- Пневмония
- Простатит
- Рожа
- Сальмонеллез
- Сальпингит
- Сальпингоофорит
- Сепсис
- Синусит
- Тонзиллит
- Уретрит
- Фарингит
- Флегмона
- Холангит
- Холера
- Холецистит

- Цервицит
- Цистит
- Эмпиема
- Эмпиема плевры
- Эндокардит
- Эндометрит

Противопоказания:

— инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи);

— неспецифический язвенный колит (в т.ч. связанный с приемом антибиотиков);

— болезнь Крона;

— инфекция, вызванная Herpes simplex;

— одновременный прием аллопуринола (при наличии кожных аллергических реакций при применении пенициллинов);

— колит в анамнезе, связанный с применением пенициллинов;

— детский возраст до 2 лет (для таблеток);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим бета-лактамным антибиотикам.

С *осторожностью* следует применять препарат при тяжелой печеночной недостаточности, заболеваниях ЖКТ, хронической почечной недостаточности, у пациентов пожилого возраста (в связи с возможным риском развития почечной недостаточности).

Способ применения и дозы:

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от тяжести течения, локализации инфекции, чувствительности возбудителя. Дозы устанавливаются в пересчете на амоксициллин.

Таблетки

Препарат в форме таблеток принимают независимо от приема пищи.

Взрослым и **подросткам старше 12 лет** препарат назначают по 250 мг 3 раза/сут, при *тяжелом течении инфекции* - по 500 мг 3 раза/сут или по 1 г 2 раза/сут.

Детям в возрасте 6-12 лет назначают по 250-500 мг 3 раза/сут, **2-6 лет** - по 250 мг 3 раза/сут.

Продолжительность лечения - 14 дней.

Порошок для приготовления растворов для в/в и в/м введения

Лечение следует продолжать как минимум в течение еще 2-3 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания, но не более 14 дней. При лечении инфекций, вызванных бета-гемолитическим стрептококком, препарат рекомендуется применять не менее 10 дней.

Препарат следует вводить глубоко в/м, в/в в виде инъекций или инфузий.

Для **взрослых и детей старше 12 лет** средняя рекомендуемая доза - по 1 г 2-3 раза/сут.

Для *профилактики послеоперационных инфекций при операциях продолжительностью менее 1* ч во время вводной анестезии препарат вводят в/в в дозе 1 г. *При более длительных операциях* - по 1 г каждые 6 ч в течение суток. При высоком риске инфицирования введение может быть продолжено в течение нескольких дней.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет назначают по 500 мг 3 раза/сут.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет - по 250 мг 3 раза/сут.

Детям в возрасте до 2 лет - 40-60 мг/кг 2-3 раза/сут.

При *тяжелых инфекциях* (особенно вызванных грамотрицательными возбудителями) суточная доза препарата (в пересчете на амоксициллин) может быть увеличена до 100 мг/кг/сут.

У **пациентов с нарушением функции почек** режим дозирования корректируют в зависимости от КК. При **КК > 30 мл/мин** изменения режима дозирования не требуется; при **КК 10-30 мл/мин** лечение начинают с в/в введения препарата в дозе 1 г, затем - по 500 мг в/в 2 раза/сут; при **КК < 10 мл/мин** - 1 г, затем по 500 мг/сут в/в 1 раз/сут.

При **гемодиализе** концентрация амоксициллина в плазме крови снижается, поэтому во время и в конце диализа препарат вводят в/в дополнительно в дозе 500 мг.

У **детей с хронической почечной недостаточностью** препарат применяется в средней разовой дозе с увеличением интервалов между введениями, как это указано для взрослых.

Правила приготовления растворов для в/м и в/в введения

Для *в/м введения:* к содержимому флакона (500 мг + 250 мг или 1000 мг + 500 мг) добавляют 5 мл воды для инъекций.

Следует использовать только свежеприготовленные растворы.

Для *в/в введения:* разовую дозу растворяют в 0.9% растворе натрия хлорида или 5% растворе декстрозы (глюкозы) в объеме от 10 мл *(для в/в струйного введения)* до 100-200 мл *(для в/в инфузионного введения).*

Для *в/в инфузионного введения:* допустимо разведение раствором Рингер-лактата.

При разведении раствором Рингера-лактата инфузионный раствор готовят в 2 этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций, затем полученный раствор разводят раствором Рингера-лактата.

При в/в струйном введении приготовленный раствор вводят медленно.

При в/в инфузионном введении приготовленный раствор вводят медленно капельно в течение 15-60 мин.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в эпигастральной области, повышение активности печеночных трансаминаз, холестатическая желтуха, гепатит, псевдомембранозный колит.

Аллергические реакции: крапивница, отек Квинке, дыхательные нарушения, многоформная экссудативная эритема, анафилактический шок, эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны системы кроветворения: анемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, эозинофилия, лейкопения и агранулоцитоз.

Со стороны ЦНС: гиперактивность, ажитация, беспокойство, бессонница, спутанность сознания, изменение поведения.

Местные реакции: жжение и боль в месте введения; в отдельных случаях - флебит в месте в/в введения.

Прочие: кандидомикоз, развитие суперинфекции, интерстициальный нефрит, обратимое увеличение протромбинового времени.

Передозировка:

Симптомы: нарушение функции ЖКТ (тошнота, рвота, диарея) и водно-электролитного баланса. В отдельных случаях - обратимый интерстициальный нефрит с олигурической почечной недостаточностью в связи с передозировкой амоксициллина.

Лечение: рекомендуется прекратить применение препарата. Проводят симптоматическую терапию. Амоксициллин и сульбактам могут быть выведены из организма с помощью диализа. Функция почек восстанавливается после прекращения введения лекарственного препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Трифамокс ИБЛ при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с препаратом Трифамокс ИБЛ антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию препарата, аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.

При одновременном применении препарата Трифамокс ИБЛ и бактерицидных антибиотиков (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) наблюдается синергизм действия; бактериостатических лекарственных средств (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) - антагонизм.

Применение пробенецида может вызвать снижение почечной канальцевой секреции, что приводит к продолжительному повышению концентрации амоксициллина в плазме крови.

При одновременном применении препарата Трифамокс ИБЛ с метотрексатом замедляется выведение последнего.

Трифамокс ИБЛ повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (необходим контроль показателей свертывания крови).

Трифамокс ИБЛ уменьшает эффективность пероральных контрацептивов, лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется ПАБК.

При одновременном применении препарата Трифамокс ИБЛ с этинилэстрадиолом повышается риск развития прорывных кровотечений.

При одновременном применении препарата Трифамокс ИБЛ с аллопуринолом повышается риск развития кожных проявлений аллергических реакций.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение пациентов страдающих астмой, экземой или поллинозом должно проводиться под наблюдением врача.

При длительном применении препарата возможно увеличение активности печеночных трансаминаз.

Препарат следует отменить при развитии суперинфекции, вызванной Pseudomonas spp. и Candida spp.

Т.к. амоксициллин снижает эффективность пероральных контрацептивов женщинам, принимающим гестагенные и эстрогенные контрацептивные средства, рекомендуется использовать альтернативные или дополнительные методы контрацепции.

Возможен ложноположительный результат реакций при проведении тестов на определение глюкозы в моче колориметрическим методом, обратимое увеличение протромбинового времени.

Амоксициллин способен снижать концентрацию общего белка в плазме крови.

Амоксициллин в высокой концентрации способствует уменьшению концентрации глюкозы в крови.

При длительном применении препарата необходимо проводить периодический контроль функций почек, печени и общий анализ крови.

В связи с высокой концентрацией амоксициллина в моче он может осаждаться на стенках катетера, поэтому необходимо проводить периодический контроль проходимости катетера.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата Трифамокс ИБЛ в рекомендуемых дозах на способность к управлению транспортными средствами или работе с механизмами нет. Однако, учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны ЦНС, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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