

# КОБАТРОС-С

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Кобатрос - С.

**Международное непатентованное название:** Ампициллин + Сульбактам.

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для инъекций.

**Состав:** Каждый флакон содержит:

Ампициллин натрия USP (стерильный) экв. безводному ампициллину 1 г;

Сульбактам натрия USP (стерильный) экв. сульбактаму 0,5 г.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотик группы пенициллинов широкого спектра действия с ингибитором бета-лактамаз.

**Код АТХ:** J01CR.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Комбинированный антибактериальный препарат, действие которого обусловлено свойствами его компонентов. Ампициллин - антибиотик из группы полусинтетических пенициллинов, который обладает бактерицидным действием на чувствительные микроорганизмы во время фазы активного размножения путем угнетения биосинтеза мукопептида клеточной стенки.

Сульбактам не обладает клинически значимой антибактериальной активностью (исключение составляют Neisseriaceae и Acinetobacter), он является необратимым ингибитором большинства основных β-лактамаз, которые продуцируются микроорганизмами, устойчивыми, к бета-лактамам антибиотикам. Сульбактам связывается также с некоторыми пенициллинсвязывающими белками, поэтому некоторые штаммы более чувствительны к комбинации, чем к одному бета-лактаману антибиотика.

Препарат Кобатрос - С активен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая Staphylococcus aureus и Staphylococcus epidermidis (в т.ч. пенициллинрезистентные и некоторые метициллинрезистентные штаммы), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus faecalis, другие штаммы стрептококков, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие β-лактамазы), Branhamella catarrhalis, Bacteroides fragilis, Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus spp. (индолположительные и индолотрицательные), Enterobacter spp., Morganella morganii, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Neisseria meningitidis и Neisseria gonorrhoeae.

**Фармакокинетика:**

Ампициллин - при внутримышечном или внутривенном введении циркулирует в высоких концентрациях в крови. Максимальная концентрация в крови обнаруживается через 15 минут при внутривенном введении и через 30 минут – 1 час – после внутримышечного. При внутримышечном введении 0,5–1,0 г ампициллина с интервалом между введениями 4–6 часов в крови поддерживается терапевтическая концентрация.

Хорошо проникает в ткани и жидкости организма, обнаруживается в терапевтических концентрациях в плевральной, перитонеальной и синовиальной жидкости. В желчи может обнаруживаться в концентрациях в 4–100 раз выше, чем в крови. Относительно небольшая часть (10–30%) связывается с белками плазмы. Сквозь гематоэнцефалический барьер не проникает. Почти не подвергается биотрансформации. Выделяется в основном почками, частично – с желчью, у женщин кормящих грудью – с молоком. В течение 12 часов с мочой экскретируется 45–70 % введенной дозы. При нарушении выделительной функции почек повышается уровень препарата в крови и замедляется его выведение. При клиренсе креатинина менее 10 мл/мин уровень антибиотика в крови может быть в 10 раз выше, чем у больных с нормальной функцией почек. Период полувыведения удлиняется с 1–2 часов в норме до 10–12 часов. Ампициллин при повторных введениях не кумулирует, что дает возможность применять его в больших дозах и длительно. Удаляют при гемодиализе.

Сульбактам почти не подвергается метаболическим превращениям и выводится почками главным образом в неизменном состоянии и лишь около 25% в виде метаболитов.

**Показания к применению:**

Инфекции, вызванные чувствительными к действию препарата возбудителями:

- ЛОР-органов (синусит, средний отит, фарингит, ангина, паратонзиллярный абсцесс);
- нижних дыхательных путей (острый и обострение хронического бактериального бронхита, бронхопневмония, бронхоэктатическая болезнь, бронхиолит, плеврит, абсцесс легких, эмфизема легких);
- мочевого выделительной системы (цистит, уретрит, острый и обострение хронического пиелонефрита, бессимптомная бактериурия);
- кожи и мягких тканей (абсцесс, фурункул, карбункул, импетиго, целлюлит, инфекционные дерматозы);
- костей и суставов (остеомиелит, септический артрит);
- ЖКТ и гепатобилиарной системы;
- бактериальный эндокардит, менингит, сепсис, абсцесс мозга;
- профилактика развития послеоперационного сепсиса.

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата или производным пенициллина в анамнезе;
- инфекционный мононуклеоз;
- лимфолейкоз;
- тяжелые нарушения функции печени и почек.

С осторожностью назначать больным с указанием на аллергические реакции в анамнезе (истории болезни).

**Беременность и период лактации:**

Возможно применение препарата при беременности по показаниям в тех случаях, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы:**

Дозу устанавливают индивидуально с учетом тяжести инфекции. Перед назначением пациенту препарат желательно определить чувствительность к нему микрофлоры, вызвавшей заболевание у данного больного.

ВМ, ВВ (капельно со скоростью 60–80 кап/мин, струйно - медленно, в течение 3–5 мин).

ВВ вводят 5–7 дней, затем, при необходимости продолжения лечения, переходят на ВМ применение.

Далее указаны суммарные дозы ампициллина и сульбактама (в соотношении 2:1).

При легком течении инфекции – 1,5–3 г в сутки в 2 введения; при среднетяжелом течении - 3–6 г в сутки в 3–4 введения; при тяжелом течении - 12 г в сутки в 3–4 введения.

При неосложненной гонорее – 1,5 г, однократно.

Для профилактики хирургических инфекций – 1,5–3 г, во время анестезии; затем в течение 24 ч после операции - в той же дозе каждые 6–8 ч.

Детям - в суточной дозе из расчета 150 мг/кг (100 мг/кг ампициллина и 50 мг/кг сульбактама); кратность - 3–4 раза в сутки.

Новорожденным в возрасте до 1 недели и недоношенным детям - каждые 12 ч.

Курс лечения - 5–14 дней (при необходимости может быть продлен). После нормализации температуры и исчезновения других патологических симптомов лечение продолжают еще в течение 48 ч.

При ХПН (КК менее 30 мл/мин) необходимо увеличение интервалов между введениями.

Для ВМ введения содержимое флакона растворяют в 2–4 мл 0,5% раствора лидокаина или изотонического раствора натрия хлорида.

Для ВВ введения разовую дозу препарата растворяют в 100–200 мл изотонического раствора натрия хлорида или 5%–10% раствора глюкозы. Вводят капельно со скоростью 60–80 кап./мин.

Для струйного ВВ введения разовую дозу препарата растворяют в 10–20 мл изотонического раствора натрия хлорида и вводят медленно, в течение 3–5 мин.

**Побочные эффекты:**

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

Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны нервной системы: сонливость, недомогание, головная боль.

Лабораторные показатели: азотемия, повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия.

Аллергические реакции: крапивница, гиперемия кожи, ангионевротический отек, ринит, конъюнктивит, лихорадка, артралгия, эозинофилия, в редких случаях - анафилактический шок.

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

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

**Передозировка:**

Информация о токсическом действии ампициллина и сульбактама у людей ограничена.

Симптомы: возникающие при передозировке препарата, существенно отличаются от его побочных эффектов. Следует учитывать, что высокая концентрация ампициллина в спинномозговой жидкости может вызывать нарушение функции ЦНС, включая судороги.

Лечение: ампициллин и сульбактам удаляются из организма с помощью гемодиализа, поэтому при их передозировке с целью ускорения элиминации показано проведение гемодиализа.

**Лекарственные взаимодействия:**

При применении препарата Кобатрос – С на фоне приема аллопуринола значительно повышается риск развития кожных реакций.

Кобатрос - С при одновременном применении может усилить действие антикоагулянтов.

Сообщалось о случаях снижения эффективности контрацептивных препаратов у женщин, получавших ампициллин, что приводило к незапланированной беременности. Хотя подобная связь кажется маловероятной, пациентам, получающим Кобатрос - С, следует использовать альтернативные или дополнительные способы контрацепции.

Кобатрос - С при совместном назначении может снижать клиренс метотрексата, что приводит к увеличению его токсичности.

Одновременный с препаратом Кобатрос - С прием пробенецида приводит к снижению канальцевой секреции сульбактама и ампициллина, что выражается в увеличении сыровороточных уровней ампициллина и сульбактама и более длительному их сохранению в крови, удлинению периода полувыведения и возрастанию риска токсичности. Фармацевтическое взаимодействие

Смешивание ампициллина и аминокислотидов in vitro приводило к их существенной взаимной инактивации; в тех случаях когда данные антибиотики назначаются совместно, вводить их следует в разные участки и с разницей во времени между инъекциями не менее, чем 1 ч.

Сульбактам совместим с большинством растворов для внутривенного введения, однако ампициллин и, следовательно, Кобатрос - С менее устойчив в растворах, содержащих декстрозу или другие углеводы; его не следует смешивать с препаратами крови или белковыми гидролизатами.

**Особые указания:**

Не следует назначать Кобатрос - С для лечения инфекционного мононуклеоза, поскольку инфекционный мононуклеоз является вирусной инфекцией.

Во время лечения препаратом Кобатрос - С могут возникать серьезные аллергические (анафилактические) реакции. В случае развития аллергической реакции необходимо отменить препарат и назначить соответствующее лечение: введение адреналина, при необходимости назначают кислород, ВВ вводят ГКС и принимают меры, направленные на улучшение проходимости дыхательных путей, включая, при необходимости, интубацию.

При применении препарата для лечения сепсиса возможна реакция бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера). При применении препарата Кобатрос - С важное значение имеет постоянное наблюдение с целью выявления признаков избыточного роста нечувствительных микроорганизмов, включая грибы. При появлении суперинфекции препарат следует отменить и/или назначить адекватную терапию.

Следует избегать одновременного применения препарата Кобатрос - С с препаратами, обладающими бактериостатическим действием (хлорамфеникол, эритромицин, сульфаниламидные препараты и тетрациклины).

При лечении больных, получающих диету с низким содержанием натрия, необходимо учитывать, что 1,5 г препарата Кобатрос - С содержит примерно 115 мг (5 ммоль) натрия.

Неферментативные методы определения глюкозы в моче с использованием реактивов Бендикта, Фелинга или Клинистета могут дать ложноположительный результат на фоне применения препарата Кобатрос - С.

При длительной терапии препаратом Кобатрос - С рекомендуется периодический контроль функции печени, почек и системы кроветворения. Особенно важен контроль лабораторных показателей для новорожденных (прежде всего недоношенных) и грудных детей.

**Форма выпуска:**

Порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

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

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

NEO UNIVERSE

Произведено для:

NEO UNIVERSE LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Нитин Лайфсайнсес Лтд.

Индия

<https://neouniverse.tj>