

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТРИФАМОКС ІБЛ
(TRIFAMOX IBL)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: білий чи білий з жовтуватим відтінком порошок з характерним фруктовим запахом;

склад: 5 мл приготованої суспензії містять амоксицилін (у вигляді амоксициліну тригідрату) 125 мг та сульбактам (у вигляді сульбактаму півоксилу) 125 мг;

5 мл приготованої суспензії містять амоксицилін (у вигляді амоксициліну тригідрату) 250 мг та сульбактам (у вигляді сульбактаму півоксилу) 250 мг;

допоміжні речовини: натрію карбоксиметилцелюлоза, натрію хлорид, натрію бензоат, кремнію діоксид колоїдний, ароматизатор банановий, барвник хіноліновий жовтий, сахароза.

Форма випуску. Порошок для приготування суспензії для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Амоксицилін та інгібітор ферменту. Код АТС J01C R02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований препарат амоксициліну (напівсинтетичного пеніциліну широкого спектра дії) і сульбактаму, необоротного інгібітора бета-лактамаз. Амоксицилін діє бактерицидно, пригнічує синтез бактеріальної стінки. Активний відносно аеробних грампозитивних бактерій (включаючи штами, продукуючі бета-лактамази): *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus anthracis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Enterococcus faecalis*, *Corynebacterium spp.*, *Listeria monocytogenes*; анаеробних грампозитивних бактерій: *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, аеробних грамнегативних бактерій (включаючи штами, продукуючі бета-лактамази): *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*, *Haemophilus ducreyi*, *Yersinia multocida*, *Campylobacter jejuni*, *Acinetobacter spp.*; анаеробних грамнегативних бактерій (включаючи штами, продукуючі бета-лактамази): *Bacteroides spp.*, включно *Bacteroides fragilis*.

Неактивний щодо мікобактерій, мікоплазм, рикетсій, грибів, амеб, вірусів тощо.

Сульбактам є стабільним необоротним інгібітором бета-лактамаз, які виділяють мікроорганізми, нечутливі до бета-лактамних антибіотиків. Сульбактам розширює спектр дії препарату відносно нечутливих штамів, не змінює активності амоксициліну щодо чутливих штамів. Зв'язуючись з деякими пеніцилін-зв'язуючими білками бактерій, виявляє синергізм при одночасному застосуванні з бета-лактамними антибіотиками. Власної клінічно значущої антибактеріальної активності сульбактам не має (за винятком *Neisseriaceae* і *Acinetobacter*).

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо обидва активних компонента препарату швидко абсорбуються з травного тракту. Біодоступність амоксициліну після перорального застосування становить 80%, прийом їжі не впливає на всмоктування препарату. Час досягнення максимальної концентрації становить 1 - 2 год, період напіввиведення – 1 год. Зв'язування з білками плазми – 20%. Амоксицилін розподіляється у більшості тканин і біологічних рідин організму, проникає через плацентарний бар'єр і потрапляє в грудне молоко. Виводиться переважно нирками (клубочкова фільтрація і канальцева секреція) – 70 - 80 % і з жовчю – 5 - 10 %.

Сульбактаму півоксил гідролізується в травному тракті, що покращує всмоктування сульбактаму. Час досягнення максимальної концентрації становить 1 - 2 год. Зв'язування з білками – 40%. Період напіввиведення – 1 год. Сульбактам не чинить дії на фармакокінетику амоксициліну.

Показання для застосування. Бактеріальні інфекції, спричинені чутливими до препарату збудниками:

- інфекції ЛОР-органів (синусит, тонзиліт, середній отит);
- інфекції дихальних шляхів (бронхіт, пневмонія, емпієма плеври, абсцес легенів);
- інфекції жовчовивідних шляхів (холангіт, холецистит);
- кишкові інфекції (дизентерія, сальмонельоз, сальмонельозне носійство);
- для ерадикації *Helicobacter pylori* у складі комплексної терапії;
- інфекції сечостатевої системи і органів малого таза (пієлонефрит, пієліт, цистит, уретрит, простатит, цервіцит, сальпінгіт, сальпінгоофорит, тубооваріальний абсцес, ендометрит, бактеріальний вагініт, септичний аборт, післяпологовий сепсис, пельвіоперитоніт, м'який шанкр, гонорея);
- інфекції шкіри і м'яких тканин (бешиха, імпетиго, вторинно інфіковані дерматози, абсцес, флегмона, ранова інфекція).

Спосіб застосування та дози. Внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Режим дозування (дози приведені в перерахуванні на амоксицилін) встановлюють індивідуально в залежності від тяжкості захворювання і локалізації інфекції, чутливості збудника.

Рекомендовані дози: *новонародженим і дітям віком до 2 років* – по 125 мг 3 рази на день; 2 - 6 років – по 250 мг 3 рази на день; 6 - 12 років – 250 - 500 мг 3 рази на день.

Дорослим та підліткам старше 12 років – 250 - 500 мг 3 рази на день. При тяжкому перебігу захворювання – по 500 мг 3 рази на день або по 1 г 2 рази на день.

Для недоношених дітей і немовлят дозу препарату знижують і/або збільшують інтервал між прийомами. Курс лікування – 5 - 7 днів.

Для приготування суспензії використовується охолоджена кип'ячена вода. Рідина має доходити до позначки, вказаної на етикетці флакона, вміст флакона збовтується до однорідної маси, потім знову доливається водою до позначки.

У хворих з порушенням функції нирок при кліренсі креатиніну нижче 30 мл/хв дозу препарату знижують і/або збільшують інтервал між прийомами. При кліренсі креатиніну 15 - 40 мл/хв інтервал між прийомами препарату повинен становити не менше 12 год. У хворих з анурією доза препарату не повинна перевищувати 2 г на добу.

Побічна дія.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея, диспепсія, епігастралгія.

Алергічні реакції: кропив'янка, набряк Квінке, макулопапульозні висипи, мультиформна еритема; рідко – анафілактичний шок, синдром Стівенса-Джонсона.

Гематологічні реакції: нейтропенія, еозинофілія, анемія, дисфункція тромбоцитів.

Інші: інтерстиціальний нефрит.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату або інших бета-лактамних антибіотиків, інфекційний мононуклеоз, лімфолейкоз, неспецифічний виразковий коліт (також пов'язаний із застосуванням антибіотиків) в анамнезі.

Передозування.

Симптоми: порушення функцій шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання, діарея) і водно-електролітного балансу.

Лікування симптоматичне.

Особливості застосування. З обережністю приймати при тяжкій печінковій недостатності, захворюваннях шлунково-кишкового тракту (також коліт в анамнезі пов'язаний із застосуванням пеніцилінів), хронічна ниркова недостатність, літній вік (у зв'язку із можливою нирковою недостатністю).

Застосування препарату у період вагітності можливе у випадку, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Трифамокс ІБЛ виділяється з грудним молоком, тому при необхідності призначення препарату слід припинити годування груддю.

При тривалому застосуванні необхідно контролювати печінкову та ниркову функції. Препарат слід відмінити при розвитку суперінфекції, спричиненої *Pseudomonas* і *Candida*.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Антациди, глюкозамін, проносні лікарські засоби, аміноглікозиди уповільнюють та знижують абсорбцію; аскорбінова кислота підвищує абсорбцію.

Бактерицидні антибіотики (в тому числі аміноглікозиди, цефалоспорини, циклосерин, ванкоміцин, рифампіцин) чинять синергічну дію; бактеріостатичні лікарські засоби (макроліди, хлорамфенікол, лінкозаміди, тетрацикліни, сульфаніламід) – антагоністичну дію.

Трифамокс ІБЛ уповільнює дію метотрексату.

Підвищує ефективність непрямих коагулянтів (необхідно слідкувати за показниками згортання крові).

Зменшує ефективність пероральних контрацептивів, лікарських засобів, в процесі метаболізму яких утворюється пара-амінобензойна кислота, етинілестрадіолу – ризик розвитку кровотеч „прориву”.

Алопуринол підвищує ризик розвитку висипу.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 2 роки. Приготовлену суспензію зберігати не більше 7 діб при температурі 2 – 8 °С у щільно закритій упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 30 або 60 г порошку (відповідає 60 мл або 120 мл суспензії) у флаконі. Кожний флакон з мірним ковпачком у картонній пачці.

Виробник. Лабораторіос Баго С.А.

Адреса. Бернардо де Іригойєн 248, (1072) Буенос Айрес, Аргентина.