

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТРИФАМОКС ІБЛ
(TRIFAMOX IBL)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: білий або білий з жовтуватим відтінком порошок;

склад: 1 флакон порошку містить амоксициліну (у вигляді амоксициліну натрію) 500 мг та сульбактаму (у вигляді сульбактаму натрію) 250 мг;

1 флакон порошку містить амоксициліну (у вигляді амоксициліну натрію) 1000 мг та сульбактаму (у вигляді сульбактаму натрію) 500 мг.

Форма випуску. Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований препарат амоксициліну (полусинтетичного 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*.

Сульбактам є стабільним необоротним інгібітором бета-лактамаз, які виділяють мікроорганізми, нечутливі до бета-лактамазних антибіотиків. Сульбактам розширює спектр дії препарату у 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-лактамазними антибіотиками. Власної клінічно значущої антибактеріальної активності сульбактам не має, за винятком *Neisseriaceae* і *Acinetobacter*.

Фармакокінетика. Амоксицилін розподіляється у більшості тканин і біологічних рідин організму, проникає через плацентарний бар'єр і потрапляє в грудне молоко. Зв'язування з білками плазми – 20 %. Виводиться переважно нирками (клубочкова фільтрація і канальцева секреція) – 70 - 80 % і з жовчю – 5 - 10 %.

Біодоступність сульбактаму при парентеральному введенні становить майже 100%. Період напіввиведення – 1 год. Сульбактам не чинить дії на фармакокінетику амоксициліну.

Показання для застосування. 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);
- 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, ранева інфекція);
- остеомієліт;
- ендокардит;
- менінгіт;
- сепсис;
- перитоніт.

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

При внутрішньовенному або внутрішньом'язовому введенні дорослим і дітям старше 12 років вводять по 1 г 2 - 3 рази на добу. Дітям віком 2 - 6 років – по 250 мг 3 рази на добу; 6 - 12 років – по 500 мг 2 - 3 рази на добу.

Тривалість лікування – 7 - 14 днів.

При хронічній печінковій недостатності зменшують кратність введення залежно від кліренсу креатиніну. При кліренсі креатиніну більше 30 мл/хв зменшення дози не потребується; при 10 - 30 мл/хв – лікування починають з внутрішньовенного або внутрішньом'язового введення 1 г, потім - по 500 мг внутрішньовенно або внутрішньом'язово 2 рази на добу; кліренс креатиніну - менше 10 мл/хв – 1 г, потім - по 500 мг на добу внутрішньовенно або внутрішньом'язово. Для дітей дози слід зменшувати таким же чином.

Гемодіаліз знижує концентрацію в сироватці крові, внаслідок чого під час і наприкінці діалізу додатково вводять 500 мг внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

Перед внутрішньом'язовим введенням вміст флакона розчиняють стерильною водою для ін'єкцій або 0,5 % розчином прокаїну в об'ємі 5 мл. При внутрішньовенному введенні вміст флакона розчиняють у 0,9 % розчині натрію хлориду чи 5% розчині декстрази об'ємом до 10 мл, струминно вводять протягом 3 - 5 хв. Приготовлений розчин застосовують протягом 15 хв, невикористаний розчин знищують.

Для внутрішньовенного інфузійного введення вміст флакона розчиняють в 150 мл 5 % розчину декстрази, 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій, лактованому в розчині Рінгера і вводять протягом 15 - 60 хв. Умови і термін зберігання приготовлених розчинів для внутрішньовенних інфузій наведені в таблиці. При розведенні спочатку використовують стерильну воду для ін'єкцій, потім отриманий розчин розводять лактованим розчином Рінгера.

Розчинник	Максимальна концентрація Амоксициліну мг/мл	Термін зберігання, години	
		25 °С	4 °С
0,9 % розчин натрію хлориду	45	5	12
Лактований розчин Рінгера	45	5	6
5 % розчин декстрази	30	2	4

Побічна дія.

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

Алергічні реакції: кропив'янка, набряк Квінке, макулопапулярні 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 до інших бета-лактамічних

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
антибіотиків, інфекційний моноклеоз (також при появі кіреподібного висипу), неспецифічний виразковий коліт, лімфолейкоз. Дитячий вік до 2 років.

Передозування.

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

Лікування: симптоматична терапія; можна застосовувати гемодіаліз.

Особливості застосування. З обережністю застосовувати 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.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 500 мг + 250 мг чи 1000 мг + 500 мг порошку у флаконі.

Виробник. Лабораторіос Баго С.А.

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