



## ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы аталышы: Спейбакт.

Эл аралык патенттелбеген же топтук аталышы: Ампициллин + сульбактам.

Дарынын түрү

Инъекция үчүн эритмени даярдоого арналган порошок.

Курамы:

**Спейбакт 0,75 г: ар бир флакон төмөнкүлөрдү камтыйт:**

Активдүү заттар:

Ампициллин натрийи USP  
сууусуз ампициллинге туура келет 0,5 г

Сульбактам натрийи USP  
сульбактамга туура келет 0,25 г

Көмөкчү заттар: жок.

**Спейбакт 1,5 г: ар бир флакон төмөнкүлөрдү камтыйт:**

Активдүү заттар:

Ампициллин натрийи USP  
сууусуз ампициллинге туура келет 1,0 г

Сульбактам натрийи USP  
сульбактамга туура келет 0,5 г

Көмөкчү заттар: жок.

**Препараттын сүрөттөмөсү**

Ак кристалдуу порошок.

**Фармадарлык тобу:** Системалуу колдонуу үчүн микробго каршы препараттар. Системалуу колдонуу үчүн бактерияга каршы препараттар. Бета-лактамдык антибиотиктер – пенициллиндер. Пенициллиндер айкалыштары (анын ичинде бета-лактамаза басаңдаткычтары менен айкалыштар). Ампициллин ферменттердин басаңдаткычтары менен айкалышта.

**АТХ коду:** J01CR01.

**Фармакологиялык касиеттери**

**Фармакодинамикасы**

Кеңири чөйрөгө таасир берүүчү бактерицидик антибиотик, кычкылга туруктуу. Микроорганизмдердин клеткалык капталынын пептидогликан синтезин бөгөйт. Таасир берүүчү зат ампициллин болуп эсептелет — бета-лактамазалар менен бузулуучу, кеңири таасирдеги жарым синтетикалык пенициллин антибиотики. Экинчи компоненти (сульбактам) бактерияга каршы активдүүлүккө ээ болбой туруп, бета-лактамазаны басаңдатат жана ушуга байланыштуу ампициллин туруктуу (бета-лактамазаны пайда кылуучу) штаммдарга таасир берүү жөндөмдүүлүгүнө ээ болот. Көпчүлүк грам оң жана грам терс микроорганизмдерге карата (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Haemophilus influenzae* жана *Haemophilus parainfluenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Clostridium spp.*, спора пайда кылбаган анаэробдор *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *a.u. Bacteroides fragilis*) активдүү. Стафилококктордун пенициллиназа пайда кылуучу штаммдарына, синетной таякчасынын бардык штаммдарына, клебсиел жана энтеробактериялар штаммдарынын көпчүлүгүнө карата натыйжалуу эмес. Бета-лактамазаны иштеп чыкпаган козгогунтарга карата активдүүлүгү бир ампициллиндин активдүүлүгүнөн ашпайт.

**Фармакокинетикасы**

Организмдин көпчүлүк ткандарына жана суюктуктарына кирет; сезгенүүдө мээ жүлүн суюктугуна өткөргүчтүгү кескин көбөйөт. Т/и жана б/и куйгандан кийин канда сульбактам жана ампициллин эн жогорку концентрацияларына жетет. Т1/2—1 саат (ампициллин жана сульбактам үчүн). Бөйрөктөр менен—70-80%, негизинен өзгөрүлбөгөн түрдө, ошондой эле өт жана эне сүтү менен бөлүнүп чыгат. Сульбактам метаболкалык айланууларга дээрлик тушукпайт жана негизинен өзгөрүлбөгөн абалда жана 2% жакыны жана метаболиттер түрүндө бөйрөктөр менен бөлүнүп чыгат.

**Колдонууга көрсөтмө**

Сезгич козгогунтардан пайда болгон түрдүү жердеги бактериялык инфекциялар: дем алуу органдарынын инфекциялары (анын ичинде пневмония, өпкө абсцесси, өнөктөк бронхит, өпкө түрлүү эритме толуусу); ЛОР-органдарынын инфекциялары (анын ичинде синусит, тонзиллит, ортоңку отит); заара чыгаруу жолдорунун жана жыныс органдарынын инфекциялары (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, эрендик бездин сезгенүүсү, эндометрит); өт бөлүп чыгаруу жолдорунун инфекциялары (холецистит, холангит); өт жана жумшак ткандардын инфекциялары (бет, пилитиго, кайталанып жуккан дерматиттер); АИЖ инфекциялары (ич өткөк, сальмонеллез, сальмонелланы алып жүрүүчүлөр); сөөктөрдүн жана муундардын инфекциялары; септикалык эндокардит, менингит, кан бузулуусу, перитонит, кызылча, гонкокк инфекциясы.

ич көңдөйүнүн жана кичи жамбаш чарасынын органдарына операцияларда операциядан кийинки оорлошууларды алдын алуу.

**Каршы көрсөтмө**

препараттын курамдык бөлүктөрүнө жана пенициллиндер тобундагы башка антибиотиктерге жогору сезгичтик;

инфекциялык мононуклеоз;

бала эмизүү мезгили (эмчек эмизүү).

**Колдонуу жолу жана дозалары**

Булчуң ичине жана көк кан тамыр ичине куюлат (60-80 мин/тамчы ылдамдыгы менен тамчылатып, жылжытып — жайдан, 3 минута ичинде). Көк кан тамыр ичине 5-7 күн куюлат, андан кийин дарылоону улантуу зарыл болсо булчуң ичине колдонууга өтөт. Мындан ары ампициллиндин жана сульбактамдын дозалары жалпы дозалары көрсөтүлгөн (2:1 катышында).

**Инфекциянын жеңил отунундо**—суткасына 1,5-3 г 2 куюуга; орточо оор өтүшүндө—суткасына 3-6 г 3-4 куюуга; оор өтүшүндө—суткасына 12 г 3-4 куюуга.

**Оорлошпогон гонорейяда**—1,5 г бир жолу.

**Хирургиялык операцияларды алдын алуу үчүн**—1,5-3 г, анестезия учурунда; андан кийин операциядан кийин 24 саат ичинде — ошол эле дозда ар бир 6-8 саатта.

Балдарга—150 мг/кг эсебинен суткалык дозада (100 мг/кг ампициллин жана 50 мг/кг сульбактам); суткасына 3-4 жолу.

**1 жуммага чейинки курактагы эсаңы төрөлгөн жана ара төрөлгөн балдарга** препаратты адатта ар бир 12 саатта суткасына 75 мг/кг (50 мг/кг ампициллин жана 25 мг/кг сульбактам) дозасында дайындалат.

Дарылуу курсу - 5-14 күн (зарыл учурда узартылышы мүмкүн). Дене табы норма келип, башка патологиялык симптомдор жоголгондон кийин дарылоону дагы 48 саат ичинде улантуу керек.

**ӨБА болушунда (КК 30 мл/мин азыраак)** препаратты куюулардын ортосундагы аралыкты көбөйтүү зарыл.

Парентералдуу колдонуу үчүн эритме *ex tempore* даярдалат. Флакондун ичиндегиге 2 же 4 мл инъекция үчүн суу, 0,5% прокаин эритмеси же, 0,9% NaCl эритмеси кошулат. Булчуң ичине куюу үчүн 0,5% лидокаин эритмеси менен аралаштырууга жол берилет. Көк кан тамыр ичине куюу үчүн бир жолку дозаны 0,9% NaCl эритмесинде же 5% декстроза эритмесинде 10дон 200мл.ге чейин көлөмдө эритилет.

**Кыйыр таасирлери**

Спейбакт препараттын кабыл алуу мезгил мезгили менен кыйыр таасирлеринин болушу жана ампициллинди гана кабыл алудагы кыйыр таасирлери менен салыштырмалуу, эреже катары жакшы көтөрүлөт.

**Тамак сиңирүү системасы тарабынан:** ич өтүү, көңүл айнуу, кусуу, метеоризм, ыңгайсыздык же ичтин көбүш, көтөн чуучктан

кан агуу жана госсит, гастрит, стоматит, кара же «түктүү» тил, энтероколит, псевдомембраноздук колит.

**Кан жаратуу органдары жана гемостаз системасы тарабынан:** аз кандуулук, лейкопения, тромбоцитопения.

**Нерв системасы тарабынан:** баш оору, баш айлануу, ан-сезимдин чаташуусу, жыгты же даамды сезүүнүн өзгөрүшү, карышуулар тууралуу сейрек билдирүүлөр болгон.

**Заара жыныс системасы тарабынан:** зааранын кармалышы, дизурия, канда мочевина азотунун (КМА) жана креатининдин жогорулашы, заарада эритроциттердин жана гналин цилиндрлеринин болушу.

**Лабораториялык көрсөткүчтөр:** аспаратаминотрансферазанын (АСТ), аланинаминотрансферазанын (АЛТ), шакардуу фосфатаза жана лактатдегидрогеназанын (ЛДГ) көбөйүшү, гемоглобиндин, гематокриттин, эритроциттердин, лейкоциттердин, нейтрофилдердин, лимфоциттердин, тромбоциттердин, тромбоциттердин саны лимфоциттердин, моноциттердин, базофилдердин, эозинофилдердин жана тромбоциттердин жогорулашы, терс суулуук жана альбуминдин жана жалпы белоктун төмөндөшү, агранулоцитоз, Кумбс тестине оң натыйжа.

**Аллергиялык реакциялар:** бөртмө, кычышуу, башка тери реакциялары, эпидермалык некролиз, бөрү жатыш, кычышуу, теринин кургашы, эритема, мультиформалуу эритема, эксфолиативдүү дерматит.

**Жергиликтүү реакциялар:** б/и куюуда—куйган жердеги ооруксууну; т/и куюуда - флебит.

**Банкалар:** абдан чарчоо, талмоорсуу, көкүрөктүн ооругу же кысылуусу, шишимиктер, беттин шишимиги, чыйрыгуу, тамактын кысылуусу, көкүрөктүн асты оорусу, мурундан жана былжырдан кан агуулар, курч гипертермия, инфузиялоо бүткөндөн кийин дене табынын тез түшүшү, кандидоз.

**Өзгөчө көрсөтмө**

Пенициллиндерге жогору сезгичтиги бар бейтаптарда цефалоспориндик антибиотиктер менен кайчылаш аллергиялык реакциялар болушу мүмкүн. Курстук дарылоодо кан жаратуу органдарынын, боор жана бөйрөк функцияларынын абалына көзөмөл жүргүзүү зарыл. Ага сезгич эмес микрофлоранын өсүүсүнүн эсебинен суперинфекция өрүшү мүмкүн, бул бактерияга каршы дарылоонун тиешелүү өзгөртүүсүн талап кылат. Кан бузулуусу бар оорулууларды дарылоодо бактериолиз реакциясы (Яриш-Геркстеймер реакциясы) өрүшү мүмкүн. Лидокаин гидрохлоридди камтыган эритмич жергиликтүү ооруксуздандыруучуларга жогору сезгичтигинде жана жүрөк-кан тамыр ооруларынын оор формаларында колдонууга болбойт.

**Этияттуулук менен:**

Боор жана/же бөйрөк алсыздыгы, кош бойлуулук.

**Кош бойлуу жана бала эмизүү мезгилинде колдонуу:**

Кош бойлуу мезгилде препарат дарыгердин дайындоосу боюнча гана жана байкоо алдында колдонууга мүмкүн. Бала эмизген мезгилде препаратты дайындоо зарыл болсо, бала эмизүүнү токтотуу тууралуу маселени чечип алуу керек.

**Унаа каражаттарына башкарууга жана өзгөчө көңүл бургууу жана тез реакцияны талап кылуучу машиналарды жана механикаларды тейлоого таасир:**

Сунушталган дозаларда препараттын автоунааны айдоо жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө терс таасири тууралуу маалыматтар жок.

**Дарылык өз ара таасирлери:**

Аллопуринол — аллопуринолду жана Спейбакт препараттын бир убакта колдонуу, ампициллинди өзүнчө алган бейтаптарга салыштырмалуу, бөртмөнүн өрчүлү коркунучтун олуттуу жогорулатат.

Аминогликозиддер — ампициллинди аминогликозиддер менен бир шприкте аралаштыруу өз ара таасир күчүн азайтууга алып келет; эгерде бул бактерияга каршы агенттер тобун бир убакта колдонуш керек болсо, анда аларды ар кайсы жерге 1 саат аралыгы менен куюу керек.

Антикоагулянттар — парентералдык пенициллиндер тромбоциттердин агрегация функциясын жана коагуляция көрсөткүчтөрүн бузушу мүмкүн. Бул таасирлер антикоагулянттарды бир убакта колдонууда күчөшү мүмкүн.

Бактериостатикалык препараттар (хлорамфеникол, эритромицин, сульфаниламид жана тетрациклиндер) пенициллиндердин бактерицидик касиетине таасир бериши мүмкүн; аларды бир убакта дайындоодон алыс болгон жакшы. Эстрогендер (оралдык контрацептивдер) — ампициллин кабыл алган аялдарда оралдык контрацептивдердин натыйжалуулугу төмөндөгөнү тууралуу билдирүүлөр бар, анын натыйжасында пландалбаган кош бойлуулук болгон. Бул байланыш алыс болгонун карабастан, аял бейтаптар ампициллинди колдонгон мезгилде башка же контрацепциянын кошумча колдонуусу керек.

Метотрексат — пенициллиндер менен бир убакта колдонуу метотрексаттын клиренсинин төмөндөшүнө жана акыркысынын интоксикациясына алып келген. Бейтаптарга тыкыр байкоо жүргүзүү керек. Лейквориндин дозасын жана аны колдонуу мезгилин көбөйтүү зарыл болушу мүмкүн.

Пробенесид ампициллиндин жана сульбактамдын түтүкчө секрециясын азайтат; анын натыйжасы болуп плазмалык концентрациясынын жана жарым жартылай болуп чыгаруу мезгилинин көбөйүшү жана интоксикация коркунучунун жогорулашы эсептелет.

Лабораториялык көрсөткүчтөр менен таасири — заарада кантты ферментативдүү эмес ыкмалар (Бенедикт, Фелинг жана Клинистест реактивинин жардамы менен) менен аныктоо жаарал оң натыйжа бериши мүмкүн.

Ампициллинди кош бойлуу аялдарга дайындоодо плазмада жалпы конъюгацияланган эстриолдун, эстриоллпкоранидин, конъюгацияланган эстриондун жана эстриолдун денгээлдеринин өтмө төмөндөшү байкалган. Мындай таасирлер Спейбакт препараттын колдонууда да мүмкүн.

**Ашыкча доза**

**Симтомдорду:** пенициллиндер абдан жогору дозда церебралдык (эпилептикалык) карышууларды пайда кылышы мүмкүн. **Дарылоо:** ампициллин дагы, сульбактам дагы кан айлануу системасынан гемодиализдин жардамы менен бөлүнүп чыгарылат, ошондуктан бөйрөк функциясынын бузулуусу бар бейтаптарда аларды дозасынан ашырууда, организмден препараттын бөлүнүп чыгуусун тездетүү максатында гемодиализди жүргүзүү сунушталат.

**Чыгаруу формасы**

**Спейбакт 0,75 г же 1,5 г:**

Айнек флакондо инфекция үчүн эритмени даярдоого арналган порошок.

Бир флакон медицинада колдонуу боюнча нускамы менен бирге картон кутуда.

**Сактоо шарты**

Кургак, жарыктан корголгон жерде 25°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

**Жарактуулук мөөнөтү**

30 ай. Жарактуулук мөөнөтү бүткөндөн кийин колдонууга болбойт.

Препараттын эритмеси даярдалгандан кийин дароо колдонулушу керек.

**Берүү шарты**

Дарыгердин рецепти боюнча.

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн ээси

Sprey Medical Ltd.

Lynton House, 7-12 Tavistock Square,

London, WC1N 9LT, UK (Улуу Британия)



Өндүрүүчү

Nitin Lifesciences Ltd.

92-93, Sector-3, HSIDC, Industrial Area,

Karnal-132001, Haryana, India (Индия)

Кыргыз Республикасынын аймагында керектөөчүлөрдүн өндүрүмдүн (товардын) сапаты боюнча арыз-доолорду кабыл алуучу уюмдун дарегі

«Aman Pharm» (Аман Фарм) ЖЧК, Кыргыз Республикасы, Бишкек шаары, Шоорук көч., 36.

Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com