



1. В ЛИСТОВКА ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА

COMBICILLIN ^R 4:1 (КОМБИЦИЛИН 4:1)

Procaine penicillin
Benzylpenicillin

СЪСТАВ

Един флакон Combicillin ^R 4:1 съдържа:

1 000 000 UI Benzylpenicillin - 800 000 UI като прокаинова сол (0,791 g) и 200 000 UI като калиева (натриева сол) - 0,125 g (0,120 g).

Съдържание на калий около 13,2 mg или на натрий около 7,6 mg.

2 000 000 UI Benzylpenicillin - 1 600 000 UI като прокаинова сол (1,582 g) и 400 000 UI като калиева (натриева сол) - 0,250 g (0,240 g).

Съдържание на калий около 26 mg или на натрий около 15,5 mg.

СВОЙСТВА И АНТИМИКРОБНО ДЕЙСТВИЕ

Комбицилин е смес от слабо разтворимата прокаинова сол на бензилпеницилин-прокаин пеницилин и лесно разтворимата бензилпеницилин К(калиева сол), Na(натриева сол) в съотношение (4:1).

Като резултат от комбинирането на различни соли при прилагането на Комбицилин, действието му настъпва бързо и се запазва продължително време.

Действа бактерицидно чрез потискане синтеза на бактериалната клетъчна стена. Инактивира се от бактериалните пеницилинази (бета-лактамази).



ФАРМАКОКИНЕТИКА

При интрамускулно прилагане на Комбицилин максимални серумни концентрации се доказват от първия до четвъртия час, а терапевтични - в продължение на 12-24 часа (от прокаин пеницилин).

ПОКАЗАНИЯ

Прилага се при средно тежки инфекции, причинени от микроорганизми, с висока чувствителност на пеницилин

- уrogenитални инфекции - сифилис (всички фази), фрамбезия, гонорея, пинта и др.;
- антракс, отитис медиа, субакутен бактериален ендокардит, мастит, дифтерия, скарлатина, еризипел;
- инфекции на горните дихателни пътища - пневмония, тонзилити, фарингити, синусити, ангина;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- инфекции на костите и ставите - ревматизъм, остеомиелит;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към антибиотици от пеницилиновата група и към прокаин.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както при пеницилин: кожни обриви, дерматит, уртикария, студени тръпки, треска, главоболие, еозинофилия, болки в ставите, анафилактична реакция (виж Предпазни мерки).

Рядко могат да се появят симптоми на токсични реакции към прокаин след прилагане на големи еднократни дози (4800000UI). Тези реакции са преходни (около 30 минути) и се изразяват в психични смущения: безпокойство, страх, объркване, вълнение, депресия, слабост, агресивност, халюцинации. Рядко са наблюдавани обратими нарушения в кръвообразуването - хемолитична анемия,



- 3 -

намаляване на левкоцитите и на тромбоцитите в кръвта, особено след прилагане на големи дози. При свръхдозировка е възможно да се наблюдава невромускулна свръхвъзбудимост, стигаща до конвулсни гърчове.

Местни реакции-болезненост и уплътнение в мястото на инжектиране.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Ниската токсичност на пеницилиновите препарати позволява да се прилага за лечение на инфекции по време на бременността.

Поради излъчване с майчиното мляко в някои случаи са възможни обриви на кърмачето, като проява на свръхчувствителност.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Комбицилин се прилага само дълбоко интрамускулно! Да не се прилага при свръхчувствителни към пеницилин и към прокаин пациенти!

Необходимо е да се прилага с повишено внимание при доказана свръхчувствителност към цефалоспорици, гризеофулвин и пенициламин (кръстосана алергия).

Комбицилин да не се използва за лечение на тежки остри инфекции и при бактериемия!

Комбицилин съдържа калий около 14,4 mg/g или натрий около 8,5 mg/g. При прилагане на големи дози от препарата, при пациенти с бъбречна недостатъчност или при комбинирана терапия с калий-съхраняващи диуретици или калий-съдържащи препарати е необходимо проследяване на бъбречната функция, поради опасност от развитие на хиперкалемия (особено при пациенти с бъбречна недостатъчност). Възможно е да се наблюдават конвулсии и други признаци на токсичност от страна на централната нервна система. Възможно е нарушение на електролитния баланс на кръвта при прилагане на големи дози от препарата. Да се вземе под внимание количественото съдържание на натрий в Комбицилин с бензилпеницилин натриева сол при пациенти, спазващи диета с ограничаване на натрия.



При лечение на болни от сифилис при около 50% от тях, малко след започване на лечението, може да възникне реакцията на Jarisch-Herxheimer, (температура, потливост, студени тръпки, главоболие, дори колапс).

При продължителна употреба на Комбицилин съществува опасност от развитие на суперинфекция с Pseudomonas и Candida, в такъв случай се прекъсва употребата на Комбицилин и се назначава подходяща терапия.

При продължителна терапия с пеницилин, особено с големи дози се препоръчва периодична оценка на бъбречната и кръвообразуващата функция. При болни с увредена бъбречна функция обикновено се налага индивидуализиране на дозировката. Болният трябва да съобщава на лекуващия лекар всяко съмнение за нарушение на кръвооросяването в мястото на инжекцията: избледняване, наличие на обезцветени участъци или посиняване на крайниците, образуване на мехурчета или подуване в мястото на инжекцията.

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Комбицилин бързо се инактивира от киселини, основи и окислителни.

Да не се смесва в една спринцовка с други препарати. Сумарен ефект или засилване на действието е наблюдаван при едновременно приложение на пеницилин и пробенецид, пеницилин и гентамицин.



Може да се очаква взаимодействие с орални контрацептиви-
компрометиране на ефекта им.

Лабораторни взаимодействия: Може да се очаква компрометиране
на резултатите за определяне на глукоза в урината - Clini Test R.
Не се препоръчва едновременна употреба на Комбицилин с други
потенциално нефротоксични препарати.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Комбицилин се прилага само интрамускулно, най-често в две места
след проба за свръхчувствителност към бензилпеницилин и
прокаин.

Дозата и продължителността на лечението се определя от
лекуващия лекар в зависимост от характера на заболяването,
ефекта от лечението и поносимостта на препарата.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Флакони по:

0,916 г (0,911 г) - 1 000 000 UI;

1,832 г (1,822 г) - 2 000 000 UI;

в картонени кутии по 10, 50 и 100 броя.

СЪХРАНЕНИЕ

В сухи складови помещения, защитени от пряка слънчева светлина
при температура до 25°C.

СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛ

"Антибиотик" - АД, Разград

Последна редакция - 12.1997г.