

ИЗНОСИТЕЛ: ЦИЕХ-ПОЛФА
ПОЛША

Информационна листовка
CARBENICILLIN

сухо вещество във флакон за интрамускулни инжекции 1,0g

Международно название
Carbenicillin

Състав на медикамента

двунаприва сол на α - карбоксибензилпеницилин - 1,0 g.

Фармакологични свойства

Карбеницилинът - това е полусинтетичен пеницилин, принадлежащ към групата на β -лактамните антибиотици. Спада към групата на антибиотиките притежаващи бактерицидни свойства. Неговият механизъм на действие се изразява в блокиране биосинтезата на бактериалната клетъчна стена. Карбеницилинът притежава противобактериална активност в широк спектър. Той е чувствителен на въздействието β -лактамазите - бактериални ензими, разграждащи А.В.

Антибактериална активност

Карбеницилинът проявява активност по отношение на *Pseudomonas aeruginosa* и всички щамове *Proteus*, включително и индолположителните, по отношение на някои щамове *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Enterobacter* sp., *Neisseria* sp., *Bacteroides* sp. (включително и *B. fragilis*), *Fusobacterium*. По-слабо активен е по отношение на аеробните и анаеробни грамположителни бактерии. Не оказва влияние по отношение на *Enterococcus* sp., *Klebsiella* sp., *Staphylococcus* sp., произвеждащи β -лактамаза, *Acinetobacter*. Карбеницилинът и аминогликозидите, особено гентамицинът и тобрамицина, имат синергично действие.

Фармакокинетика

При перорално приложение карбеницилинът не се абсорбира. При интрамускулно инжектиране на 1,0 g, максималната плазмена концентрация се достига до 1 - 1,5 часа и възлиза на 20 - 30 mg/l.

При интрамускулното и интравенозно вливане на същото количество от медикамента максималната плазмена концентрация на карбеницилина е 4-кратно по-висока при интравенозното вливане. Периодът на полуразпад на медикамента в кръвния серум във фазата на отделяне е 1-1,5 ч. С плазмените белтъци се свързва около 50 %. Обемът на разпределение на карбеницилина съответства на обема на вътреклетъчната течност.

Карбеницилинът преминава в кръвния серум, концентрацията на карбеницилина в кръвния серум достига 60 % в сравнение с плазмената. Карбеницилинът не преминава в ликвора, достига ефективни терапевтични концентрации (50 % от плазмената концентрация) само при възпалителни състояния.

Карбеницилинът прониква в плода и майчиното мляко. Концентрацията на медикамента в жлъчния сок надвишава 2 - 3 пъти концентрацията в плазмата.

Най - висока концентрация (2000 - 4000 mg/l) на карбеницилина се получава в урината. Екскретира се от организма основно чрез урината (80%).

Екскрецията се извършва частично чрез съдовите клъбца, частично чрез каналчетата (40%), което може да блокира подаването на пробенцид.

Бъбречната недостатъчност забавя скоростта на екскретиране на медикамента.

Карбеницилинът може да се екскретира от организма чрез хемодиализа. Около 10 % от карбеницилина се екскретира чрез жлъчния сок.

Показания

- Тежки генерализирани инфекции, предизвикани от щамове *Pseudomonas aeruginosa* и *Proteus* sp. - да се прилага карбеницилин в съчетание с аминогликозиди.
- Ендокардит, предизвикан от щамове на *Pseudomonas aeruginosa* - да се прилага карбеницилин в комбинация с гентамицин.
- Менингит, причинен от щамове *Pseudomonas aeruginosa*.
- Пневмония, причинена от *Pseudomonas aeruginosa* и колибактериите (*Bacillus coli*).
- Абдоминални инфекции, причинени от аеробни и анаеробни грамотрицателни пръчици.
- Тежки инфекции на пикочните пътища.
- Емпирично лечение на болни с треска и неутропения (карбеницилин в комбинация с аминогликозид или цефалоспорин II - III поколение).

Противопоказания

Свръхчувствителност към пеницилина.

Нежелани реакции

Карбеницилинът добре се понася от болните; възрастните могат безопасно да приемат до 30 - 40 g на денонощие от медикамента.

Наблюдавани са кожни реакции под формата на обрив.

Рядко са описвани:

еозинофилия, левкопения, неутропения, тромбоцитопения, нарушения в съсирването на кръвта, електролитни нарушения - задръжка на натрий, загуба на калий, транзиторни нарушения на функциите на черния дроб, подобно на другите пеницилини - прилагането на големи дози от медикамента може да предизвика и гърчове.

Взаимодействие

Карбеницилинът проявява антагонистично действие по отношение на еритромицина, тетрациклина и хлорамфеникола.

В съчетание с аминогликозидите има синергично действие.

Карбеницилинът проявява физикохимична несъвместимост след комбиниране с аминогликозидите, амфотерицин Б, хидрокортизон.

Пробенцидът в комбинация с карбеницилина предизвиква значително повишаване концентрацията на антибиотика в серума, също така удължава периода на полуразпад на медикамента в кръвта.

Предупреждения

При болни с бъбречна недостатъчност се налага вземането и на предпазни мерки и предписването на медикамента по определени схеми на дозировка. Между пеницилините и цефалоспориините са възможни кръстосани алергични реакции и кръстосана устойчивост на бактериите.

1,0g карбеницилин съдържа 5 mEq / l натрий.

Приложение по време на бременност и кърмене.

Не са необходими особени предпазни мерки, но не трябва да се забравя, че неоглямо количество карбеницилин преминава в майчиното мляко и в плода.

Дозировка - определя се от лекуващият лекар.

Приемане на медикамента при тежки инфекции, причинени от щамове на *Pseudomonas aeruginosa* и *Proteus* sp.:

Възрастни

4,0 - 5,0 g в 250 ml разтвор, интравенозно, чрез капкова инфузия, в продължение на 2 часа, на всеки 4 часа.

Новородени

До 7 ден след раждането - 200mg/kg телесно тегло на денонощие интравенозно на 2 отделни порции на 12 часа.

След 7 ден от раждането - 300 - 400 mg/kg телесно тегло на денонощие интравенозно на 4 приема на всеки 6 - 8 часа.

Деца над 1 год. Възраст

400 - 500 mg/kg телесно тегло на денонощие на 4 приема на всеки 6 часа.

При инфекции, причинени от други чувствителни бактерии - карбеницилинът обикновено се предписва на възрастни в доза 6 -10 g на денонощие.

Болни с бъбречна недостатъчност

В зависимост от креатининовия клирънс.

При интрамускулна апликация да не се надвишава доза 2,0 g на всеки 6 часа.

Приготвяне на разтворите и техника на въвеждане

Интрамускулни инжекции

Съдържанието на флакона се разтваря в 5 ml вода за инжекции, полиелектролитен разтвор или 5 % глюкоза. Въвежда се бавно (в продължение на не по-малко от 5 мин) в големите периферни венозни съдове.

Капкови инфузии

Разтвор, приготвен за интравенозни инжекции се смесва с 5 % глюкоза, изотоничен разтвор на натриев хлорид или полиелектролитен разтвор. Обемът на интравенозната инфузия и нейната продължителност се определят от лекаря, в зависимост от клиничното състояние на болния.

Начинът на приложение на медикамента и продължителността на курса на лечение се определят от лекаря.

ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТОМОСТИ

Не трябва да се смесва в една и съща спринцовка карбеницилин с **аминогликозиди**, тетрациклини и други антибактериални средства, включително с хлорамфеникол сукцинат натрий, колистин метаносулфоокисел натрий, еритромицин и линкомицин хидрохлорид. Несъвместимост или загуба на активността се наблюдава след съвместното въвеждане на блеомицин сулфат, водно-маслена емулсия, промазин хидрохлорид и витамини от групата на B и C.

СРОК НА ГОДНОСТ:

18 месеца.

Сухтото вещество се опакова по 1,0 г в стъклени флакони, затворени с гумена запушалка и алуминиева капсула.

Флаконите се опаковат по 10 бр. в картонена кутия, заедно с упътване за употреба.

Условия за съхранение

Карбеницилинът трябва да се съхранява на сухо и тъмно място при температура 2-8°C, недостъпно за деца.

Производителя

Тархомински фармацевтичен завод 'Polfa' А. О.

ul. 'A. Fleminga', 2

Warszawa

Polska

Произведено в Полша.

Последна редакция: 10.11.1999