

КОБАТРОС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Кобатрос.

Международное непатентованное название: Ампициллин + Клоксациллин.

Лекарственная форма: твердые желатиновые капсулы.

Состав: каждая твердая желатиновая капсула содержит:

Ампициллин 250 мг;

(в виде безводного ампициллина ВР)

Клоксациллин 250 мг.

(в виде клоксациллина натрия ВР)

Утвержденные красители использованы для оболочек капсул

Фармакотерапевтическая группа: комбинация пенициллинов.

Код АТХ: J01CR50.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика: Комбинированный антибактериальный препарат, действие которого обусловлено свойствами его компонентов. Ампициллин и клоксациллин — полусинтетические антибиотики группы пенициллинов с широким спектром бактерицидного действия. Ампициллин активен в отношении грамположительных микроорганизмов *Staphylococcus* spp. (за исключением штаммов, продуцирующих пеницилиназу), *Streptococcus* spp. и грамотрицательных — *Nisseriagonorrhoeae*, *Neisseriameningitidis*, *Escherichiacoli*, *Shigellaspp.*, *Salmonellaspp.*, *Klebsiellaspp.* К Ампициллину устойчивы микроорганизмы, продуцирующие пеницилиназу.

Клоксациллин — антибиотик, активный в отношении как грамотрицательных, так и грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus* spp., *Corynebacteriumdiphtheriae*, *Neisseriagonorrhoeae*, *Pseudomonasaeruginosa*. Кроме того, клоксациллин активен в отношении микроорганизмов, продуцирующих пеницилиназу, поэтому эффективен при смешанных инфекциях, вызванных грамположительными микроорганизмами.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь антибактериальные компоненты Кобатрос полностью всасываются в пищеварительном тракте, не утрачивая активности в кислой среде желудка. Максимальная концентрация компонентов Кобатрос в плазме крови достигается через 1–2 ч после приема. Период полувыведения — 1–1,5 ч. Выделяются в основном почками (70% — с мочой).

Показания к применению:

- Инфекции, вызванные чувствительными к действию препарата возбудителями:
- ЛОР-органов (синусит, средний отит, фарингит, ангина, паратонзиллярный абсцесс);
- нижних дыхательных путей (острый и обострение хронического бактериального бронхита, бронхопневмония, бронхоэктатическая болезнь, бронхит, плеврит, абсцесс легких, эмфизема легких);
- мочевыделительной системы (цистит, уретрит, острый и обострение хронического пиелонефрита, бессимптомная бактериурия);
- кожи и мягких тканей (абсцесс, фурункул, карбункул, импетиго, целлюлит, инфекционные дерматозы);
- костей и суставов (остеомиелит, септический артрит);
- ЖКТ и гепатобилиарной системы;
- бактериальный эндокардит, менингит, сепсис, абсцесс мозга;
- профилактика инфекционных осложнений при трансплантации кожного лоскута и стоматологических вмешательствах.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата или производным пенициллина в анамнезе;
- псевдомембранозный колит, инфекционный мононуклеоз;
- дети в возрасте младше 6 лет.

Период беременности и кормления грудью:

- Препарат назначают только по жизненным показаниям и под наблюдением врача.

Способ применения и дозы:

Дозу устанавливают индивидуально с учетом тяжести инфекции.

Взрослые и дети старше 10 лет — от 1-2 капсулы каждые 6-8 часов.

Детям младше 10 лет предлагается употреблять суспензию препарата Кобатрос.

Препарат принимается за 1 час до или 2 часа после приема пищи.

Больным с почечной недостаточностью может потребоваться снижение дозы.

Побочные эффекты:

Кобатрос может вызвать диарею, тошноту и изжогу. Аллергические реакции, которые могут включать эксфолиативный дерматит и другие кожные высыпания, интерстициальный нефрит и васкулит. В этом случае остановка препарата назначение антигистаминов будет достаточно в большинстве случаев. В случае серьезной анафилактической реакции препарат нужно прекратить и назначить лечение с обычными агентами (адреналин, кортикостероиды и антигистаминные препараты). Реакции как крапивница, лихорадка, боли в суставах и эозинофилия может развиваться в течение нескольких часов до нескольких недель после начала лечения. Есть информация о случаях увеличения значения ферментов печени. Следует проявлять осторожность при высоких дозах у пациентов с почечной недостаточностью (из-за риска нейротоксичности) или застойной сердечной недостаточности. Почечную и гематологическую системы нужно проверять при длительных и высоких дозах препарата. Следует проявлять осторожность при лечении больных сифилисом так как реакция Яриша-Герксгеймера может возникнуть вскоре после начала лечения. Эта реакция, проявляющаяся как лихорадка, озноб, головная боль, реакции в месте поражения, могут быть опасны при сердечно-сосудистом сифилисе или там, где существует серьезный риск повышения местных повреждений, например, с атрофией зрительного нерва. Кобатрос содержит клоксациллин натрия, поэтому нарушения электролитов крови возможно при введении больших доз.

Передозировка:

Симптомы: головная боль, головокружение, тошнота, рвота, диарея, нарушения сознания.

Лечение: промывание желудка, применение активированного угля, солевых слабительных. При значительной передозировке показано проведение гемодиализа, а также симптоматическое лечение.

Лекарственное взаимодействие:

Одновременное применение Кобатроса и аллопуринола увеличивает вероятность появления кожной сыпи.

Одновременный прием с антацидами уменьшает абсорбцию Ампициллина. Одновременное применение с пробеницидом замедляет элиминацию компонентов препарата из организма. Не назначают с антибиотиками бактериостатического действия (тетрациклин, хлорамфеникол и др.). Пробеницид, фенилбутазон, оксифенбутазон, в меньшей степени — ацетилсалициловая кислота и сульфинпиразон угнетают канальцевую секрецию препаратов пенициллинового ряда, что ведет к увеличению T1/2 и повышению концентрации Ампициллина в плазме крови. Кобатрос может снизить эффективность эстроген-содержащих пероральных контрацептивов.

Особые указания:

С осторожностью назначают пациентам с почечной недостаточностью (снижают разовую дозу или увеличивают интервал между приемами препарата до 12 ч). Следует соблюдать осторожность при назначении препарата лицам с аллергическими реакциями в анамнезе.

Применение препарата может вызвать развитие грибковой инфекции (особенно вагинита), псевдомембранозного колита.

Форма выпуска:

По 10 капсул в блистере, 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту.