

# КОБАТРОС

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Кобатрос.

**Международное непатентованное название:** Ампициллин + Клоксациллин.

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления суспензии.

**Состав:** каждые 5 мл готовой суспензии содержат:

Ампициллин 125 мг;

(в виде безводного ампициллина ВР)

Клоксациллин 125 мг.

(в виде клоксациллина натрия ВР)

**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 пенициллиназу), *Streptococcus* spp. и грамотрицательных — *Nisseriagonorrhoeae*, *Neisseriameningitidis*, *Escherichiacoli*, *Shigellaspp.*, *Salmonellaspp.*, *Klebsiellaspp.* К Ампициллину устойчивы микроорганизмы, продуцирующие пенициллиназу.

Клоксациллин — антибиотик, активный в отношении как грамотрицательных, так и грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus* spp., *Corynebacteriumdiphtheriae*, *Neisseriagonorrhoeae*, *Pseudomonasaeruginosa*. Кроме того, клоксациллин активен в отношении микроорганизмов, продуцирующих пенициллиназу, 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, бронхолит, 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, детский возраст (до 1 месяца).

**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.

Перед применением бутылку хорошо взболтать.

**Дети от 2–10 лет:** 250–500 мг (5–10 мл сиропа) каждые 6 часов.

**Дети до 2 лет:** 250 мг (5 мл сиропа) каждые 6 часов.

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

Больным с почечной недостаточностью может потребоваться снижение дозы.

Для приготовления суспензии в бутылочку с порошком постепенно добавляют кипяченую охлажденную воду до метки, затем встряхивают. Готовую суспензию можно хранить в течение 7 дней при комнатной температуре.

**Побочные эффекты:**

Кобатрос может вызвать диарею, тошноту и изжогу. Аллергические реакции, которые могут включать экфолиативный 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 данные 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 проверить 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. Гемолитическая анемия и лейкопения, удлинение времени кровотечения и нарушение функции тромбоцитов наблюдается обычно после введении внутривенно высоких дозах. Судороги и другие признаки токсичности ЦНС могут возникнуть особенно при внутривенном введении или у пациентов с почечной недостаточностью. Интратекальное введение не рекомендуется Кобатрос содержит ампициллин и желательно не назначать больным с инфекционным мононуклеозом, лимфолейкозом и у пациентов,

получающих аллопуринол в связи с повышенным риском развития кожной сыпи. Кобатрос может снизить эффективность эстроген-содержащих пероральных контрацептивов. 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  $T_{1/2}$  и повышению концентрации ампициллина в плазме крови.

**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:**

Порошок для приготовления суспензии в бутылке 60 мл. Одна бутылка вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

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

Не замораживать.

**Срок годности:**

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

**Условия отпуска:**

По рецепту.