

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 22.04.03

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**  
**COMBICILLIN**  
**КОМБИЦИЛИН**

**СЪСТАВ**

В 1 флакон **Combicillin** 800 000 IU:

Лекарствени вещества: Benzylpenicillin Procaine 0,475 g, екв. на 480 000 IU  
Benzylpenicillin Sodium 0,192 g, екв. на 320 000 IU

В 1 флакон **Combicillin** 1 000 000 IU:

Лекарствени вещества: Benzylpenicillin Procaine 0,593 g, екв. на 600 000 IU  
Benzylpenicillin Sodium 0,240 g, екв. на 400 000 IU

Помощни вещества: Lecithin

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

**Combicillin** прах за инжекционна суспенсия по 800 000 IU в безцветни стъклени флакони от 9 ml. По 10 флакона в картонена кутия

**Combicillin** прах за инжекционна суспенсия по 1 000 000 IU в безцветни стъклени флакони от 9 ml. По 10 флакона в картонена кутия

**ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"Балканфарма - Разград" АД  
бул. " Априлско въстание " 68  
Разград, България

**ДЕЙСТВИЕ**

**Комбицилин** е смес от бензилпеницилин прокаин и бензилпеницилин натриева сол в съотношение 3:2. Комбинацията от пеницилинови соли с различна разтворимост дава възможност за бързо създаване на начално лечебно ниво и възможност за подържането му продължително време. Продуктът потиска изграждането на бактериалната клетъчна стена и води до унищожаване на бактериите.

**ПОКАЗАНИЯ**

**Комбицилин** се прилага при инфекции, изискващи парентерално лечение и причинени от микроорганизми с висока чувствителност на пеницилин:

- Пикочо-полови инфекции - сифилис (всички фази), гонорея, фрамбезия, пинта;
- инфекции на дихателните пътища, ушите, носа и гърлото – инфекции на сливиците, фаринкса, синусите, пневмония; възпаление на средното ухо;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- инфекции на костите и ставите - ревматизъм, остеомиелит (възпаление на костите);



- антракс, подостър бактериален ендокардит (инфекция на сърдечните клапи), мастит, дифтерия, скарлатина, еризипел (червен вятър).

**ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА**  
**ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Свръхчувствителност към антибиотици от пеницилиновата група и към прокаин.

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

*Комбицилин се прилага само дълбоко интрамускулно!*

*Да не се инжектира интравенозно или интраартериално!*

*Да не се инжектира близо до артерия или нерв!*

Инжектирането в или близо до нерв, може да предизвика трайното му увреждане.

Преди започване на всеки нов курс на лечение пациентите трябва да се изследват за свръхчувствителност към пеницилин като се провеждат кожни проби. В случай на развитие на реакция на свръхчувствителност е необходимо прилагането на 0,1 mg -0,3 mg -0,5 mg адреналин подкожно, венозна инфузия на кортикостероиди, антихистамини (парентерално), новфилин и селективни бета-адреномиметици при бронхоспазъм, кислород, обдишване и ако е необходимо - интубация.

Задължително трябва да се направи проба за свръхчувствителност и към прокаин. Зачервяване, поява на обрив, петна и загаряване в мястото на инжекцията са белези за свръхчувствителност, която се лекува по обичайните методи.

Продуктът се прилага с повишено внимание при доказана свръхчувствителност към цефалоспорини, гризеофулвин и пенициламин (кръстосана алергия).

Случайното прилагане на продукта вътресъдово, включително в артерия или инжектиране в непосредствена близост до артерия води до тежки увреждания на кръвоносния съд, неврологични усложнения с постоянна парализа, гангрена (понякога изискваща ампутация на пръстите), некрози и лющене в и около мястото на инжектиране.

При вътресъдово инжектиране могат да се наблюдават изbledняване, обезцветени участъци или посиняване на крайниците, тежък оток, изискващ лекарска намеса. Най-често тези тежки усложнения се наблюдават при деца до 1 година и малки деца. Необходимо е провеждането на незабавна консултация със специалист.

**Комбицилин** съдържа около 12,4 mg/g натрий .Възможно е нарушение на солевия баланс на кръвта при прилагане на големи дози от продукта.

При около 50 % от пациентите, лекувани за сифилис в началото на лечението могат да се наблюдават температура, изпотяване, студени тръпки, главоболие,



дори колапс (реакция на Jarisch-Herxheimer) като резултат от освобождаването на големи количества токсини.

**Комбицилин** не е подходящ за лечение на тежки остри инфекции и бактерии в кръвта.

При продължителна употреба на **Комбицилин** съществува опасност от развитие на допълнителна инфекция с нечувствителни бактерии и гъбички, което налага прекъсване на лечението с продукта и подходящо лечение.

При продължително лечение с пеницилин, особено с големи дози, се препоръчва периодична оценка на бъбречната и кръвотворната функция.

### **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

**Комбицилин** не трябва да се смесва в една спринцовка с други продукти.

Пробененид засилва действието на продукта.

Наблюдавано е взаимно усилване на ефекта на пеницилин и гентамицин спрямо някои Грам-положителни бактерии и някои Грам-отрицателни анаеробни бактерии.

Наблюдаван е допълнително усилване на ефекта на пеницилин и тетрациклин или еритромицин при *Chlamydia trachomatis*.

Наблюдаван е противоположен ефект на пеницилин и амикацин спрямо ентерококи, между пеницилин и хлорамфеникол и между пеницилин и еритромицин при пневмококов менингит и при инфекции причинени от стрептококи от група А.

Не се препоръчва едновременна употреба на **Комбицилин** с други продукти, увреждащи бъбречната функция.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ**

При деца до 1 година и малки деца се препоръчва продуктът да се инжектира дълбоко интрамускулно в средно-страничната страна на бедрото, а при възрастни - в горния външен сектор на седалищния мускул. При повторна инжекция мястото на инжектиране трябва да се смени.

При пациенти, ограничаващи натрия в диетата трябва да се вземе предвид количественото съдържание на натрий в **Комбицилин**.

### **ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННИ И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ**

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

Поради отделяне с майчиното мляко в някои случаи са възможни обриви на кърмачето като израз на сенсibiliзация.

### **ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**



**Комбицилин** не влияе върху способността за шофиране и на работата с машини.

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА**

#### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

По лекарско предписание!

Инжектира се дълбоко интрамускулно най-често на две места. *Да се провери дали иглата не е попаднала в кръвоносен съд!*

*Възрастни и деца над 14 години:* В зависимост от типа и тежестта на инфекцията - от 400 000 IU до 1 200 000 IU дневно, еднократно или в две дози. .

*Деца - денонощна доза:*

*до 1 година* - 50 000 IU ÷ 150 000 IU/kg

*от 1 до 5 години* - 250 000 IU ÷ 500 000 IU/kg

*от 6 до 14 години* - 500 000 IU ÷ 750 000 IU/kg

Дозата се прилага 1 до 3 пъти дневно, разпределена в един до три приема.

Продължителност на терапията - средно 5-7 дни.

#### **Сифилис**

- *възрастни* - обикновено 1 200 000 IU дневно, в продължение на 10-15 дни;

- *деца до 2 години* с вроден сифилис - обикновено 50 000 IU/kg тегло в продължение на 8-10 дни.

#### **Гонорея**

- *възрастни* - обикновено еднократна инжекция от 4 800 000 IU, приложена в две отделни места в две еднакви дози, едновременно с 1g пробенецид, приет орално 30 минути преди хранене;

- *деца* - 100 000 IU/kg, едновременно с 25 mg/kg пробенецид, приет орално 30 минути преди хранене.

**Фрамбезия, пинта** - Дозировка както при сифилис.

**Стрептококови инфекции група А** - инфекции на горните дихателни пътища, инфекции на кожата и меките тъкани, скарлатина и еризипел – 600 000 IU - 1 000 000 IU дневно; деца под 27 kg - 300 000 IU дневно.

Дозата обикновено се прилага като еднократна инжекция, приложена на две отделни места в две еднакви дози в продължение най-малко на 10 дни.

**Стафилококови и пневмококови инфекции** (с изключение на пневмококов менингит) - 600 000 IU-1 000 000 IU дневно;

- *деца под 27 kg* - 300 000 IU дневно.

**Антракс** - 600 000 IU - 1 000 000 IU дневно.

При болни с бъбречна недостатъчност дозата се намалява в зависимост от степента на бъбречното увреждане както следва: при гломерулна филтрация 10-50 ml/min дозировката е 75% от обичайната; а при гломерулна филтрация под 10 ml/min – 20-50% от обичайната доза.

При болни на хемодиализа дозата се прилага след диализата.

При болни с хронична амбулаторна перитонеална диализа се прилага 20 -50 % от обичайната доза.



### Начин на приготвяне на суспензията

От **Комбицилин** се изготвя суспензия чрез прибавяне на стерилна вода за инжекции или 0,9 % стерилен физиологичен разтвор на натриев хлорид (както е посочено в таблицата) и разклащане.

Комбицилин	Обем разтворител за суспендиране, ml	Приблизителен обем, ml	Приблизителна концентрация IU/ml	
			Benzylpenicillin Procaine	Benzylpenicillin Sodium
800 000	1,5	2	240 000	160 000
1 000 000	2,0	2,5	240 000	160 000

### ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Рядко (при прилагане на големи дози или обичайни дози, но при бъбречни увреждания) може да се наблюдава токсично увреждане на главния мозък (енцефалопатия). Възможно е да се наблюдават гърчове при еднократна доза 4 800 000 IU, както и токсични реакции към прокаин.

В случаите на предозирание и доказване на токсични реакции прилагането на **Комбицилин** се прекъсва. Антибиотикът може да се елиминира от организма чрез хемодиализа.

### НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ЕФЕКТИ

Могат да се наблюдават кожни реакции – петнисти обриви до тежки кожни реакции, уртикария; студени тръпки, треска, главоболие, болки в ставите, тежка животозастрашаваща алергична реакция (анафилаксия).

Рядко могат да се появят симптоми на токсичност от прокаин след прилагане на големи еднократни дози (4 800 000 IU). Тези реакции са преходни (около 30 минути) и се изразяват в безпокойство, страх, объркване, вълнение, депресия, слабост, агресивност, халюцинации.

При прилагане на високи дози от продукта има опасност от повишаване на нивото на калия в кръвта с неврологични и сърдечно-съдови симптоми.

Рядко са наблюдавани преходни нарушения в кръвотворенето - хемолитична анемия, левкопения и тромбоцитопения (намаляване броя на белите кръвни клетки и кръвните плочки), особено след прилагане на големи дози.

При високи дози е възможно да се наблюдава невромускулна свръхвъзбудимост, стигаща до гърчове.

Местни реакции - болезненост и уплътнение в мястото на инжектиране.

### СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

### СРОК НА ГОДНОСТ

Три години.



**ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ**  
Февруари 2003 г.

