

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**БІЦИЛІН®-5**  
**(BICILLIN®-5)**

**Склад:**

*діюча речовина:*

1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1500000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін-1) – 1200000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної – 300000 ОД).

**Лікарська форма.** Порошок для суспензії для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* порошок білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Антибактеріальні лікарські засоби для системного застосування. Комбінації пеніцилінів, чутливих до дії β-лактамаз. Код АТХ J01C E30.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Препарат проявляє бактерицидну дію шляхом інгібування синтезу мукопептидів клітинної оболонки мікроорганізмів. Активний відносно грампозитивних мікроорганізмів: *Staphylococcus* spp. (крім тих, які продукують пеніциліназу), *Streptococcus* spp. (у т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*; грамнегативних: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Actinomyces israelii*, а також *Treponema* spp., анаеробних, що утворюють спори. До дії препарату стійкі більшість грамнегативних бактерій, мікобактерії, гриби, віруси, найпростіші.

*Фармакокінетика.*

Препарат проявляє пролонговану дію. При внутрішньом'язовому введенні утворюється депо препарату у м'язовій тканині. Високий рівень концентрації препарату утворюється вже у перші години після ін'єкції, терапевтична концентрація бензилпеніциліну зберігається у крові протягом 28 днів та більше у переважної більшості хворих (дітей та дорослих). З організму виводиться переважно нирками, незначна кількість препарату виділяється з мокротинням, потом, слиною, слізною рідиною, проникає у грудне молоко.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами, у випадках, коли необхідне тривале підтримання постійної концентрації лікарського засобу в крові.

Застосування Біциліну®-5 особливо показано для цілорічної профілактики рецидивів ревматизму у дорослих і дітей.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до β-лактамних антибіотиків (пеніцилінів, цефалоспоринів, карбапенемів), новокаїну;

Бронхіальна астма, кропив'янка, сінна гарячка та тяжкі алергічні реакції.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні з бактерицидними антибіотиками (в т.ч. цефалоспоринами, циклосерином, ванкоміцином, рифампіцином, аміноглікозидами) відзначається синергізм дії; з бактеріостатичними антибіотиками (в т.ч. макролідами, хлорамфеніколом, лінкозамідом, тетрацикліом) – антагонізм.

Біцилін®-5 знижує ефективність пероральних контрацептивів і етинілестрадіолу (ризик розвитку

проривних кровотеч). Не рекомендується поєднувати з нестероїдними протизапальними засобами. Бензилпеніцилін знижує кліренс і збільшує токсичність метотрексату.

При одночасному застосуванні з алопуринолом підвищується ризик розвитку алергічних реакцій.

**Фармакокінетична взаємодія.** При одночасному застосуванні діуретики, алопуринол, фенілбутазон, НПЗЗ знижують канальцеву секрецію і підвищують концентрацію пеніциліну.

Слід мати на увазі можливість конкурентного інгібування процесу виведення з організму при одночасному застосуванні бензилпеніциліна з протизапальними і жарознижувальними засобами (індометацином, фенілбутазоном, саліцилатами у високих дозах). Аспірин, пробенецид, тіазидні діуретики, фуросемід, етакринова кислота збільшують період напіввиведення бензилпеніциліну, підвищуючи його концентрацію у плазмі крові, внаслідок чого підвищується ризик розвитку його токсичної дії шляхом впливу на канальцеву секрецію нирок. Алопуринол підвищує ризик розвитку алергічних реакцій (шкірний висип).

Уникати одночасного застосування з хлорамфеніколом, еритроміїном, тетрацикліном, сульфаніламидами.

При одночасному застосуванні з метотрексатом зменшується екскреція останнього і збільшується ризик його токсичності.

Пеніциліни можуть спотворювати діагностичні тести, наприклад, визначення глюкози в сечі за допомогою мідного купоросу, прямий антиглобуліновий тест (тест Кумбса), деякі тести для визначення сироваткових білків або білку у сечі. Пеніциліни також можуть спотворювати результати тестів, в яких використовуються бактерії, наприклад, тест Гатрі на фенілкетонурію, в якому використовуються мікроорганізми *Bacillus subtilis*.

### **Особливості застосування.**

Перед початком лікування Біциліном<sup>®</sup>-5 слід перевірити пацієнта на переносимість препарату і зробити пробу на переносимість місцевих анестетиків. Необхідно з'ясувати, чи не відзначалися реакції на препарати групи (β-лактамних та/або новокаїну) при їх попередньому застосуванні. Пацієнтам, схильним до алергічних реакцій, препарат призначати з обережністю. При появі ознак алергічних реакцій Біцилін<sup>®</sup>-5 слід відмінити і призначити відповідну терапію.

З метою запобігання виникнення побічних реакцій слід дотримуватися тільки внутрішньом'язового введення препарату.

У хворих з відомою гіперчутливістю до цефалоспоринів слід брати до уваги можливість перехресної алергії.

Тяжкі і іноді летальні випадки гіперчутливості (анафілактична реакція) спостерігалися у хворих, які перебували на пеніциліновій терапії. Такі реакції виникають частіше у пацієнтів з відомими тяжкими алергічними реакціями в анамнезі.

Для лікування симптомів анафілактичної реакції може бути необхідним: негайне введення адреналіну, стероїдів (внутрішньовенно) та невідкладна терапія дихальної недостатності.

З особливою обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам із сінною гарячкою, кропив'янкою та іншими алергічними захворюваннями.

Нейтропенія була широко поширена у пацієнтів, які отримували високі дози β-лактамів і захворюваність була відзначена у пацієнтів, які отримували лікування протягом 10 днів і більше. Моніторинг лейкоцитів рекомендується проводити протягом тривалого часу при лікуванні високими дозами.

Препарат не рекомендується застосовувати для лікування хворих із гострим лімфолейкозом або інфекційним мононуклеозом у зв'язку з підвищеним ризиком еритематозних висипань на шкірі. Слід мати на увазі, що у хворих з цукровим діабетом може бути знижене всмоктування діючої речовини з внутрішньом'язового депо.

При тяжких розладах функції нирок великі дози пеніциліну внаслідок нейротоксичної дії можуть спричинити церебральні порушення, судоми, кому.

Слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату пацієнтам з тяжкою кардіопатією, гіповолемією, епілепсією, порушенням функції нирок або печінки. Печінковий, нирковий та гематологічний статус повинні контролюватися в ході тривалої терапії високими дозами.

Тривале застосування препарату може призводити до розвитку колонізації стійких мікроорганізмів або дріжджів. Можливе виникнення суперінфекції, що потребує ретельного

спостереження за такими пацієнтами.

При виникненні тяжкої діареї, характерної для псевдомембранозного коліту (у більшості випадків спричиненого *Clostridium difficile*), рекомендується зупинити застосування препарату і вжити відповідних заходів. Застосування засобів, які пригнічують перистальтику, протипоказано. При лікуванні венеричних захворювань з підозрою на сифіліс перед початком терапії та протягом 4 місяців після її завершення необхідно провести серологічне дослідження. Для пригнічення або полегшення реакції Яриша-Герксгеймера при першому застосуванні препарату рекомендується вводити 50 мг преднізолону або його еквівалент.

У хворих на сифіліс у стадії, що виявляється ураженням серцево-судинної системи, кровоносних судин і мозкових оболонок, реакції Яриша-Герксгеймера можна уникнути шляхом застосування преднізолону по 50 мг на добу або еквівалентного стероїду протягом 1-2 тижнів. Свіжоприготовлені розчини для ін'єкцій або інфузій необхідно використовувати негайно. Навіть при зберіганні в холодильнику водні розчини натрієвої солі бензилпеніциліну розпадаються з утворенням продуктів розпаду та метаболітів.

Слід уникати контакту шкіри з пеніцилінами, оскільки може виникнути сенсibiliзація.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Дані про застосування лікарського засобу Біцилін®-5 відсутні.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

На даний момент повідомлень немає, але слід мати на увазі можливість виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової та серцево-судинної системи.

### **Спосіб застосування та дози.**

*Перед введенням необхідно зібрати у пацієнта анамнез переносимості препарату та місцевого анестетика та провести попередню внутрішньошкірну пробу на переносимість препарату та пробу на переносимість місцевого анестетика!*

*Біцилін®-5 вводити тільки внутрішньом'язово!* Внутрішньовенне введення препарату заборонено!

Дітям віком від 3 до 8 років Біцилін®-5 вводити одноразово у дозі 600000 ОД 1 раз у 3 тижні.

Дітям віком від 8 років – у дозі 1200000 ОД 1 раз у 4 тижні.

Дорослим вводити одноразово у дозі 1500000 ОД 1 раз у 4 тижні.

Частіше робити ін'єкції Біциліну®-5 протипоказано. Зазвичай тривалість лікування залежить від тяжкості захворювання та становить від 3 до 12 місяців.

*Правила приготування і введення суспензії.* Суспензію Біциліну®-5 готувати асептично, безпосередньо перед застосуванням. У флакон з препаратом під тиском вводити 9 мл стерильної води для ін'єкцій або 0,9 % розчину натрію хлориду або 0,25-0,5 % розчину новокаїну. Вміст флакона перемішувати до утворення гомогенної суспензії. Суспензію вводити глибоко внутрішньом'язово у верхній зовнішній квадрант сідничного м'яза (2 ін'єкції робити у різні сідниці).

Перед введенням суспензії Біциліну®-5 необхідно переконатися, що голка не потрапила у кровоносну судину. Якщо з'являється кров, голку необхідно витягнути і ін'єкцію провести в інше місце.

### *Діти.*

Препарат призначати дітям віком від 3 років. При введенні Біциліну®-5 дітям протипоказане приготування суспензії Біциліну®-5 із застосуванням розчину новокаїну.

### **Передозування.**

Проявляється токсичною дією на центральну нервову систему: рефлекторне збудження, головний біль, нудота, блювання, судоми, міалгія, артралгія, симптоми менінгізму, кома. У таких випадках введення препарату слід припинити.

Лікування – симптоматичне, включає гемодіаліз, перитонеальний діаліз, особливу увагу слід

приділяти відновленню водно-електролітного балансу.

***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи:* шкірний висип, свербіж, набряк, ексфолювативний дерматит, мультиформна ексудативна еритема, гарячка, артралгія, кропив'янка, контактний дерматит, анафілактичні або анафілактоїдні реакції, включаючи бронхіальну астму; тромбоцитопенічна пурпура, симптоми з боку шлунково-кишкового тракту, ангіоневротичний набряк Квінке, анафілактичний шок, що може мати летальний наслідок у разі несвоєчасного та неякісного надання медичної допомоги; сироваткова хвороба, можливі реакції у місці введення.

*З боку органів дихання:* бронхоспазм, ларингоспазм.

*З боку центральної і периферичної нервової системи:* запаморочення, шум у вухах, головний біль.

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, стоматит, глосит, забарвлення язика в чорний колір, діарея, псевдомембранозний коліт, гепатит, застій жовчі.

*З боку сечостатевої системи:* інтерстиціальний нефрит.

*З боку серцево-судинної системи:* порушення насосної функції міокарда, коливання артеріального тиску, тахікардія.

*З боку крові та лімфатичної системи:* позитивні результати тесту Кумбса, гемолітична анемія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, еозинофілія.

*Місцеві реакції:* можлива болісність у місці введення.

*Інші:* в ослаблених хворих, новонароджених, осіб літнього віку при тривалому лікуванні може виникнути суперінфекція, спричинена стійкою до препарату мікрофлорою (дріжджоподібні гриби, грамнегативні мікроорганізми). У пацієнтів, які проходять курс лікування з приводу сифілісу, може також виникати реакція Яриша-Герксгеймера вторинно до бактеріолізу, для якої характерні наступні симптоми: підвищення температури тіла, озноб, міалгія, головний біль, загострення шкірних симптомів, тахікардія, вазодилатація зі зміною артеріального тиску.

Реакція може бути небезпечною при серцево-судинному сифілісі або станах, при яких існує серйозний ризик підвищеного локального пошкодження, наприклад, атрофія зорового нерва.

***Термін придатності.*** 4 роки.

***Умови зберігання.*** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

***Несумісність.*** Не слід змішувати розчин Біциліну®-5 з іншими ін'єкційними розчинами.

***Упаковка.*** По 1500000 ОД у флаконах.

***Категорія відпуску.*** За рецептом.

***Виробник.*** ПАТ «Київмедпрепарат».

***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

### БИЦИЛЛИН®-5 (BICILLIN®-5)

#### **Состав:**

*действующее вещество:*

1 флакон содержит: бициллин-5, порошок 1500000 ЕД (смесь бензатина бензилпенициллина стерильного (бициллин-1) – 1200000 ЕД, бензилпенициллина новокаиновой соли стерильной – 300000 ЕД).

**Лекарственная форма.** Порошок для суспензии для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

#### **Фармакотерапевтическая группа.**

Антибактериальные лекарственные средства для системного применения. Комбинации пенициллинов, чувствительных к действию  $\beta$ -лактамаз. Код АТХ J01C E30.

#### **Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Препарат оказывает бактерицидное действие путем ингибирования синтеза мукопептидов клеточной оболочки микроорганизмов. Активен относительно грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus* spp. (кроме продуцирующих пенициллиназу), *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*; грамотрицательных: *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Actinomyces israelii*, а также *Treponema* spp., анаэробных спорообразующих. К действию препарата устойчивы большинство грамотрицательных бактерий, микобактерии, грибы, вирусы, простейшие.

*Фармакокинетика.*

Препарат оказывает пролонгированное действие. При внутримышечном введении образуется депо препарата в мышечной ткани. Высокий уровень концентрации препарата создается уже в первые часы после инъекции, терапевтическая концентрация бензилпенициллина сохраняется в крови на протяжении 28 дней и более у подавляющего большинства больных (детей и взрослых). Из организма выводится преимущественно почками, небольшое количество препарата выделяется с мочрой, потом, слюной, слезной жидкостью, проникает в грудное молоко.

#### **Клинические характеристики.**

##### **Показания.**

Лечение инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами, в случаях, когда необходимо длительное поддержание постоянной концентрации лекарственного средства в крови.

Применение Бициллина®-5 особенно показано для круглогодичной профилактики рецидивов ревматизма у взрослых и детей.

##### **Противопоказания.**

Гиперчувствительность к  $\beta$ -лактамам антибиотикам (пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам), новокаину;

Бронхиальная астма, крапивница, сенная горячка и тяжелые аллергические реакции.

##### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

При одновременном применении с бактерицидными антибиотиками (в т.ч. цефалоспорином, циклосерином, ванкомицином, рифампицином, аминогликозидами) отмечается синергизм действия; с бактериостатическими антибиотиками (в т.ч. макролидами, хлорамфениколом, линкозамидами, тетрациклином) – антагонизм.

Бициллин®-5 снижает эффективность пероральных контрацептивов и этинилэстрадиола (риск

развития прорывных кровотечений). Не рекомендуется сочетать с нестероидными противовоспалительными средствами. Бензилпенициллин понижает клиренс и увеличивает токсичность метотрексата.

При одновременном применении с аллопуринолом повышается риск развития аллергических реакций.

**Фармакокинетическое взаимодействие.** При одновременном применении диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, НПВС снижают канальцевую секрецию и повышают концентрацию пенициллина.

Следует иметь в виду возможность конкурентного ингибирования процесса выведения из организма при одновременном применении бензилпенициллина с противовоспалительными и жаропонижающими средствами (индометацином, фенилбутазоном, салицилатами в высоких дозах). Аспирин, пробенецид, тиазидные диуретики, фуросемид, этакриновая кислота увеличивают период полувыведения бензилпенициллина, повышая его концентрацию в плазме крови, вследствие чего повышается риск развития его токсического действия путем влияния на канальцевую секрецию почек. Аллопуринол повышает риск развития аллергических реакций (кожная сыпь).

Избегать одновременного применения с хлорамфениколом, эритромиуином, тетрациклином, сульфаниламидами.

При одновременном применении с метотрексатом уменьшается экскреция последнего и увеличивается риск его токсичности.

Пенициллины могут искажать диагностические тесты, например, определение глюкозы в моче с помощью медного купороса, прямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса), некоторые тесты для определения сывороточных белков или белка в моче. Пенициллины также могут искажать результаты тестов, в которых используются бактерии, например, тест Гатри на фенилкетонурию, в котором используются микроорганизмы *Bacillus subtilis*.

### **Особенности применения.**

Перед началом лечения Бициллином<sup>®</sup>-5 следует проверить пациента на переносимость препарата и сделать пробу на переносимость местных анестетиков. Необходимо выяснять, не отмечались ли реакции на препараты группы ( $\beta$ -лактамов и/или новокаина) при их предыдущем применении. Пациентам, склонным к аллергическим реакциям, препарат назначать с осторожностью. При появлении признаков аллергических реакций Бициллин<sup>®</sup>-5 следует отменить и назначить соответствующую терапию.

С целью предотвращения возникновения побочных реакций следует соблюдать только внутримышечное введение препарата.

У больных с известной гиперчувствительностью к цефалоспорином следует принимать во внимание возможность перекрестной аллергии.

Тяжелые и иногда летальные случаи гиперчувствительности (анафилактическая реакция) наблюдались у больных, которые находились на пенициллиновой терапии. Такие реакции возникают чаще у пациентов с известными тяжелыми аллергическими реакциями в анамнезе.

Для лечения симптомов анафилактической реакции может быть необходимым: немедленное введение адреналина, стероидов (внутривенно) и неотложная терапия дыхательной недостаточности.

С особой осторожностью следует применять препарат пациентам с сенной горячкой, крапивницей и другими аллергическими заболеваниями.

Нейтропения была широко распространена у пациентов, получавших высокие дозы  $\beta$ -лактамов и заболеваемость была отмечена у пациентов, получавших лечение в течение 10 дней и более. Мониторинг лейкоцитов рекомендуется проводить на протяжении длительного времени при лечении высокими дозами.

Препарат не рекомендуется применять для лечения больных с острым лимфолейкозом или инфекционным мононуклеозом в связи с повышенным риском эритематозных высыпаний на коже. Следует иметь в виду, что у больных с сахарным диабетом может быть сниженное всасывание действующего вещества из внутримышечного депо.

При тяжелых расстройствах функции почек большие дозы пенициллина вследствие нейротоксического действия могут вызвать церебральные нарушения, судороги, кому.

Следует придерживаться осторожности при применении препарата пациентам с тяжелой кардиопатией, гиповолемией, эпилепсией, нарушением функции почек или печени. Печеночный, почечный и гематологический статус должны контролироваться в ходе длительной терапии высокими дозами.

Длительное применение препарата может приводить к развитию колонизации стойких микроорганизмов или дрожжей. Возможно возникновение суперинфекции, что требует тщательного наблюдения за такими пациентами.

При возникновении тяжелой диареи, характерной для псевдомембранозного колита (в большинстве случаев вызванного *Clostridium difficile*), рекомендуется остановить применение препарата и принять соответствующие меры. Применение средств, которые угнетают перистальтику, противопоказано. При лечении венерических заболеваний с подозрением на сифилис перед началом терапии и на протяжении 4 месяцев после ее завершения необходимо провести серологическое исследование.

Для подавления или облегчения реакции Яриша-Герксгеймера при первом применении препарата рекомендуется вводить 50 мг преднизолона или его эквивалент.

У больных на сифилис в стадии, проявляющейся поражением сердечно-сосудистой системы, кровеносных сосудов и мозговых оболочек, реакции Яриша-Герксгеймера можно избежать путем применения преднизолона по 50 мг в сутки или эквивалентного стероида на протяжении 1-2 недель. Свежеприготовленные растворы для инъекций или инфузий необходимо использовать немедленно. Даже при хранении в холодильнике водные растворы натриевой соли бензилпенициллина распадаются с образованием продуктов распада и метаболитов.

Следует избегать контакта кожи с пенициллинами, поскольку может возникнуть сенсibilизация.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Данные о применении лекарственного средства Бициллин®-5 отсутствуют.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

На данный момент сообщений нет, однако следует учитывать возможность возникновения побочных реакций со стороны центральной нервной и сердечно-сосудистой системы.

### **Способ применения и дозы.**

*Перед введением необходимо собрать у пациента анамнез переносимости препарата и местного анестетика и провести предварительную внутрикожную пробу на переносимость препарата и пробу на переносимость местного анестетика!*

***Бициллин®-5 вводить только внутримышечно! Внутривенное введение препарата запрещено!***

Детям с 3 до 8 лет Бициллин®-5 вводят однократно в дозе 600000 ЕД 1 раз в 3 недели.

Детям с 8 лет – в дозе 1200000 ЕД 1 раз в 4 недели.

Взрослым вводить однократно в дозе 1500000 ЕД 1 раз в 4 недели.

Более часто делать инъекции Бициллина®-5 противопоказано. Обычно длительность лечения зависит от тяжести заболевания и составляет от 3 до 12 месяцев.

*Правила приготовления и введения раствора.* Суспензию Бициллина®-5 готовить асептически, непосредственно перед применением. Во флакон с препаратом под давлением вводить 9 мл стерильной воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида или 0,25-0,5 % раствора новокаина. Содержимое флакона перемешивать до образования однородной суспензии. Суспензию вводить глубоко в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы (2 инъекции делать в разные ягодичцы).

Перед введением суспензии Бициллина®-5 необходимо убедиться, что иголка не попала в кровеносный сосуд. Если появляется кровь, иголку необходимо вытянуть и инъекцию провести в другое место.

### *Дети.*

Препарат назначать детям с 3 лет. При введении Бициллина®-5 детям до 18 лет противопоказано приготовление суспензии Бициллина®-5 с применением раствора новокаина.

### **Передозировка.**

Проявляется токсическим действием на центральную нервную систему: рефлекторное возбуждение, головная боль, тошнота, рвота, судороги, миалгия, артралгия, симптомы менингизма, кома. В таких случаях введение препарата следует прекратить.

Лечение – симптоматическое, включает гемодиализ, перитонеальный диализ, особое внимание следует уделить восстановлению водно-электролитного баланса.

### **Побочные реакции.**

*Со стороны иммунной системы:* кожная сыпь, зуд, отек, эксфолиативный дерматит, мультиформная экссудативная эритема, лихорадка, артралгия, крапивница, контактный дерматит, анафилактические или анафилактоидные реакции, включая бронхиальную астму; тромбоцитопеническая пурпура, симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, ангионевротический отек Квинке, анафилактический шок, который может иметь летальный исход в случае несвоевременного и некачественного оказания медицинской помощи; сывороточная болезнь, возможны реакции в месте введения.

*Со стороны органов дыхания:* бронхоспазм, ларингоспазм.

*Со стороны центральной и периферической нервной системы:* головокружение, шум в ушах, головная боль.

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота, стоматит, глоссит, окраска языка в черный цвет, диарея, псевдомембранозный колит, гепатит, застой желчи.

*Со стороны мочеполовой системы:* интерстициальный нефрит.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нарушения насосной функции миокарда, колебания артериального давления, тахикардия.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* положительные результаты теста Кумбса, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, эозинофилия.

*Местные реакции:* возможна болезненность в месте введения.

*Другие:* у ослабленных больных, новорожденных, лиц пожилого возраста при длительном лечении может возникнуть суперинфекция, вызванная устойчивой к препарату микрофлорой (дрожжеподобные грибы, грамотрицательные микроорганизмы). У пациентов, которые проходят курс лечения по поводу сифилиса, может также возникать реакция Яриша-Герксгеймера вторично к бактериолизу, для которой характерны следующие симптомы: повышение температуры тела, озноб, миалгия, головная боль, обострение кожных симптомов, тахикардия, вазодилатация с изменением артериального давления.

Реакция может быть опасной при сердечно-сосудистом сифилисе или состояниях, при которых существует серьезный риск повышенного локального повреждения, например, атрофия зрительного нерва.

**Срок годности.** 4 года.

**Условия хранения.** В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

**Несовместимость.** Не следует смешивать раствор Бициллина®-5 с другими инъекционными растворами.

**Упаковка.** По 1500000 ЕД во флаконах.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ПАО «Киевмедпрепарат».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**  
Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.