

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони Здоров'я України
№ 32 від 26.01.15. Реєстраційне посвідчення № UA/2950/01/01

Склад:

діюча речовина: ampicillin;
1 таблетка містить ампіциліну тригідрату в перерахуванні на ампіцилін 250 мг;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма.

Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і ризикою.

Фармакотерапевтична група.

Бета-лактамі антибіотики, пеніциліни. Пеніциліни широкого спектра дії.

Код АТХ J01C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ампіциліну тригідрат має широкий спектр антимікробної дії. Активний відносно грампозитивних мікроорганізмів (*Streptococcus spp.*, у тому числі *S. pneumoniae*, *Enterococcus spp.* та ін.) і ряду грамнегативних мікроорганізмів (*Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Bordetella pertussis*, деяких штамів *Haemophilus influenzae* та ін.). Препарат руйнується пеніциліназою і тому не діє на пеніциліназоутворювальні штами мікробів (наприклад, *Staphylococcus spp.*).

Фармакокінетика.

Добре всмоктується при прийомі внутрішньо, проникаючи у тканини і біологічні рідини організму. Препарат не руйнується у кислому середовищі шлунка. При прийомі внутрішньо максимальна концентрація препарату в крові визначається через 1,5-2 години. Час зниження концентрації препарату в крові наполовину становить 60-120 хвилин. Виводиться переважно нирками, причому в сечі утворюються високі концентрації незміненого антибіотика, у великій кількості надходить також у жовч. Упродовж 6-8 годин виводиться приблизно 30 % застосованої дози, за 24 години – приблизно 60 %. Ампіциліну тригідрат при повторних застосуваннях не кумулюється, що дає змогу застосовувати його тривало у великих дозах.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:
– інфекції біліарної системи (холангіт, холецистит);
– інфекції дихальних шляхів і ЛОР-органів (пневмонія, бронхіт, абсцес легенів, синусит, фарингіт, отит, тонзиліт);

– менінгіти;
– гастроентерити, спричинені шигелами або сальмонелами, черевний тиф і паратиф;
– бактеріальний ендокардит;
– інфекції сечостатевої системи (пієліт, пієлонефрит, цистит, уретрит, гонорея);
– перитоніт;
– септицемія;
– інфекції шкіри та м'яких тканин.

Протипоказання.

– Підвищена чутливість до ампіциліну та інших β-лактамних антибіотиків (пеніцилінів, цефалоспоринів, карбапенемів), а також до будь-яких допоміжних компонентів препарату.
– Тяжкі порушення функції печінки.
– Інфекційний мононуклеоз.
– Лейкемія.
– ВІЛ-інфекції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ампіцилін посилює ефект антикоагулянтів, антибіотиків аміноглікозидного ряду, знижує ефект пероральних контрацептивів. При одночасному застосуванні ампіциліну з пероральними естрогеновмісними препаратами відзначається зниження їх ефективності за рахунок послаблення печінкової циркуляції естрогенів.

Пробенецид знижує канальцеву секрецію ампіциліну, внаслідок чого зростає ризик розвитку його токсичної дії.

Імовірність появи шкірного висипання підвищує алопуринол. Високі дози ампіциліну знижують рівень атенололу в плазмі крові, тому рекомендується застосовувати ці препарати окремо, спочатку приймати атенолол, а після нього ампіцилін.

Ампіцилін знижує кліренс і збільшує токсичність метотрексату, посилює всмоктування дигоксину. При одночасному застосуванні з хлорохіном зменшується поглинання ампіциліну.

При взаємодії ампіциліну з макролідами, паромоміцином, тетрациклінами, хлорамфеніколом знижується ефект обох препаратів. Ампіцилін може знижувати ефект натрію бензоату. Препарат фармацевтично несумісний з тетрациклінами, хлорамфеніколом (левоміцетином), амфотерицином, кліндаміцином, еритроміцином, лінкоміцином, метронідазолом, поліміксином В, ацетилцистеїном, хлорпромазином, гідралазином, допаміном, гепарином, метоклопрамідом.

Особливості застосування.

Перед початком терапії необхідно виключити наявність у пацієнта гіперчутливості до ампіциліну та інших β-лактамних антибіотиків.

У процесі лікування потрібен систематичний контроль функцій нирок, печінки і картини периферичної крові. При бронхіальній астмі, сіній пропасниці та інших алергічних захворюваннях препарат застосовувати одночасно з десенсибілізуючими засобами. При появі ознак анафілактичного шоку слід прийняти термінові заходи для виведення хворого з цього стану.

При застосуванні високих доз у хворих із порушенням функцій нирок можлива токсична дія на центральну нервову систему.

Необхідно припинити прийом препарату, якщо виникло шкірне висипання.

Пацієнти з лімфолейкозом мають підвищений ризик розвитку шкірного висипання.

Тривале або повторне застосування може призвести до швидкого зростання резистентної мікрофлори, розвитку суперінфекцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тератогенний ефект ампіциліну не виявлено. Проте застосування ампіциліну у період вагітності можливо тільки у тому випадку, коли очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода.

Ампіцилін проникає у грудне молоко у низьких концентраціях. Під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

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

Під час лікування препаратом у деяких пацієнтів можливе виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи (див. розділ «Побічні реакції»), тому необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і заняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати за призначенням лікаря. Ампіцилін слід призначати перорально за 30 хвилин до або через 2 години після їди. Тривалість лікування ампіциліном встановлюється індивідуально (від 5 днів до 3 тижнів і більше), залежно від характеристик захворювання, віку пацієнта, ефективності терапії і стану функцій нирок. Після зникнення клінічних ознак захворювання ампіцилін необхідно приймати ще 2-3 дні.

Рекомендована разова стандартна доза для дорослих і дітей віком від 14 років становить 250 - 1000 мг кожні 6 годин. Режим дозування встановлює лікар.

Інфекції сечовивідних шляхів: 500 мг кожні 8 годин.

Черевний тиф і паратиф: 1000-2000 мг кожні 6 годин. При гострому перебігу захворювання – впродовж 2 тижнів, якщо пацієнт є бацилоносієм – 4-12 тижнів.

Неускладнена гонорея: одноразово 2000 мг ампіциліну в комплексі з 1000 мг пробенециду. Рекомендується курс лікування у жінок повторити.

Інфекції дихальних шляхів і ЛОР-органів: 250 мг кожні 6 годин.

Пневмонія: 500 мг кожні 6 годин.

Дітям віком від 6 років препарат призначати в добовій дозі 100 мг/кг маси тіла. Добову дозу слід розподіляти на 4-6 прийомів.

Пацієнтам із тяжкими порушенням функції нирок (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв) необхідна корекція режиму дозування:

повинна бути зменшена доза препарату або збільшений інтервал між прийомами.

Діти.

Дану лікарську форму ампіциліну не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

При передозуванні можливий токсичний вплив на центральну нервову систему (запаморочення, головний біль), диспептичні явища (нудота, блювання, рідкі випорожнення), алергічні реакції у вигляді шкірного висипання. У випадку виникнення симптомів передозування препарат слід негайно відмінити і у разі необхідності провести симптоматичне лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля, сольових проносних, корекція водно-електролітного балансу, гемодіаліз. При алергії показані антигістамінні та десенсибілізуючі засоби.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання (уртикарні, макулопапульозні), свербіж, гіперемія, кропив'янка, риніт, кон'юнктивіт, лихоманка, болі в суглобах, еозінофілія, ексфолиативний дерматит, пурпура, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, набряк Квінке, анафілактичний шок.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, зміни смаку, біль у животі, стоматит, глосит, сухість у роті, кишковий дисбактеріоз, гастрит, ентероколіт, геморагічний коліт. У процесі лікування або впродовж декількох тижнів після закінчення антибіотикотерапії існує вірогідність розвитку псевдомембранозного коліту.

З боку печінки і гепатобіліарної системи: гепатит, холестатична жовтяниця.

З боку центральної та периферичної нервової системи: при застосуванні високих доз у хворих з нирковою недостатністю – тремор, судоми, головний біль, нейропатія.

Лабораторні показники: помірне підвищення активності «печіночних» трансаминаз, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, креатиніну, псевдопозитивні результати неферментативних глюкозуричних тестів та реакції Кумбса.

Інші: оборотні порушення гемопоезу (лейкопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, агранулоцитоз), інтерстиціальний нефрит, суперінфекція, кандидоз. При застосуванні Ампіциліну у хворих з бактеріємією (сепсис) можлива реакція бактеріолізу (реакція Яриша-Герксгеймера).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блистері; 1 або 2 блистери в паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 26.01.15.