

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

AMPICILLIN

АМПІЦИЛІН

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

12.03.2015 № 138

Ресстраційне посвідчення

№ UA/2950/02/01

UA/2950/02/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

06.04.2017 № 373

Склад:

діюча речовина: 1 флакон містить ампіциліну натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на ампіцилін – 0,5 г або 1,0 г.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій. Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого кольору, гігроскопічний.

Фармакотерапевтична група.

Бета-лактами антибіотики, пеніциліни. Пеніциліни широкого спектра дії. Код АТХ J01C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ампіцилін має широкий спектр антибактеріальної (бактерицидної) дії. Активний відносно грампозитивних мікроорганізмів (*Staphylococcus spp.*, за винятком штамів, які продукують пеніциліназу; *Streptococcus spp.*, у тому числі *S. pneumoniae*; *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, більшість ентерококів) і грамнегативних (*Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, деякі штами *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*) мікроорганізмів.

Препарат руйнується пеніциліназою і тому не діє на пеніциліназоутворюючі штами бактерій. Препарат інгібує полімеразу пептидоглікану і транспептидазу, перешкоджає утворенню пептидних зв'язків і порушує пізні етапи синтезу клітинної стінки мікроорганізмів, що діляться. Дефекти оболонки, що виникають, знижують осмотичну стійкість бактеріальної клітини, що призводить до її загибелі (лізису).

Фармакокінетика.

При внутрішньом'язовому або внутрішньовенному введенні циркулює у високих концентраціях у крові. Максимальна концентрація у крові проявляється через 15 хвилин при внутрішньовенному введенні та через 0,5–1 годину — після внутрішньом'язового. При внутрішньом'язовому введенні 0,5–1 г ампіциліну з інтервалом між введеннями 4–6 годин у крові підтримується терапевтична концентрація.

Добре проникає у тканини та рідини організму, проявляється у терапевтичних концентраціях у плевральній, перитонеальній та синовіальній рідині. У жовчі може проявлятися у концентраціях у 4–100 разів вище, ніж у крові. Відносно невелика частина (10–30 %) зв'язується з білками плазми крові. Крізь гематоенцефалічний бар'єр не проникає. Майже не піддається біотрансформації. Виділяється в основному нирками, частково — з жовчю, у жінок, які годують груддю, екскретується у молоко. Впродовж 12 годин із сечею екскретується 45–70 % введеної дози. При порушенні видільної функції нирок підвищується рівень препарату у крові та уповільнюється його виведення. При кліренсі креатиніну менше 10 мл/хв рівень антибіотика у крові може

бути в 10 разів вищим, ніж у хворих із нормальною функцією нирок. Період напіввиведення продовжується від 1–2 годин у нормі до 10–12 годин. Ампіцилін при повторному введенні не кумулює, що дає можливість застосовувати його у великих дозах і тривало.

Клінічні характеристики.

Показання.

Сепсис, септичний ендокардит, менінгіт, інфекції дихальних шляхів (пневмонія, хронічний бронхіт, абсцес легенів); сечо- і жовчовидільних шляхів (пієліт, пієлонефрит, цистит, холангіт, холецистит); інфекції шкіри і м'яких тканин та захворювання, спричинені чутливими до дії антибіотика мікроорганізмами (спричинені бета-гемолітичними стрептококами групи А або коагулазо-позитивними стафілококами, чутливими до пеніциліну); санація носіїв тифу (які переносять *Salmonella typhi* та *paratyphi*).

Противпоказання.

Підвищена чутливість до ампіциліну та інших β-лактамних антибіотиків (пеніцилінів, цефалоспоринів, карбапенемів); тяжкі порушення функцій печінки та нирок; інфекційний мононуклеоз; лейкокемія; ВІЛ-інфекції; захворювання шлунково-кишкового тракту/коліт, пов'язаний із застосуванням антибіотиків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ампіцилін збільшує ефект антикоагулянтів, антибіотиків аміноглікозидного ряду, знижує ефект пероральних контрацептивів. При одночасному застосуванні Ампіциліну з пероральними естрогенвмісними препаратами відзначається зниження їх ефективності за рахунок послаблення печінкової циркуляції естрогену.

Пробенецид знижує канальцеву секрецію Ампіциліну, внаслідок чого зростає ризик розвитку його токсичної дії. Вірогідність появи шкірного висипання підвищує алопуринол.

Високі дози Ампіциліну знижують рівень атенололу у плазмі крові, тому рекомендується застосовувати ці препарати окремо, спочатку застосовувати атенолол, а після нього — Ампіцилін.

Ампіцилін знижує кліренс і збільшує токсичність метотрексату, підсилює всмоктування дигоксину.

При взаємодії ампіциліну з макролідами, паромоміцином, тетрациклінами, хлорамфеніколом знижується ефект обох препаратів. Ампіцилін може знижувати ефект натрію бензоату.

При одночасному застосуванні з блокаторами бета-адренорецепторів підвищується імовірність виникнення анафілактичних реакцій.

Особливості застосування.

У процесі лікування необхідний систематичний контроль функцій нирок, печінки і периферійної крові. Пацієнтам із нирковою недостатністю дозу препарату необхідно знизити; пацієнтам із вираженою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 10 мл/хв.) препарат призначати у половинній дозі з інтервалом 12 годин.

З обережністю слід застосовувати при лікуванні хворих дітей, якщо в анамнезі матері є показання на її підвищену чутливість до пеніцилінів.

При бронхіальній астмі, сінній гарячці та інших алергічних захворюваннях препарат застосовувати, призначаючи одночасно десенсибілізуючі засоби.

При довготривалому лікуванні препаратом в ослаблених хворих можливий розвиток суперінфекції, спричиненої стійкими до препарату мікроорганізмами.

Необхідно припинити прийом препарату, якщо виникло шкірне висипання. Пацієнти з лімфолейкозом мають підвищений ризик розвитку шкірного висипання.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Тератогенний ефект Ампіциліну не виявлений. 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 в 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 можливі виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи (див. розділ «Побічні реакції»), тому необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і заняттям іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Дозу препарату та тривалість лікування встановлювати індивідуально, залежно від тяжкості захворювання, локалізації інфекції та чутливості збудника до препарату. Препарат вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно (краплинно або струминно).

Рекомендована доза для дорослих становить 250–500 мг 4 рази на добу. Добова доза може бути збільшена до 10 г і більше.

Новонародженим препарат призначають у добовій дозі 20–40 мг/кг, дітям інших вікових груп — 50–100 мг/кг. При тяжкому перебігу інфекції вказані дози можуть бути подвоєні. Добову дозу вводять у 4–6 прийомів з інтервалом у 4–6 годин.

При менінгітах у дітей: дітям віком до 1 місяця назначати у добовій дозі 100–500 мг/кг, дітям віком від 1 місяця назначати у добовій дозі 200–300 мг/кг за 6–8 введень. Добову дозу вводять у 4–6 прийомів.

Тривалість лікування становить 7–14 діб і більше.

Лікування ампіциліном слід продовжувати впродовж не менше 48–72 годин після нормалізації температури тіла і зникнення симптомів захворювання. При інфекціях, спричинених гемолітичним стрептококом, тривалість лікування має становити не менше 10 діб. Розчин для внутрішньом'язового введення готувати безпосередньо перед застосуванням, додаючи до вмісту флакона 5 мл стерильної води для ін'єкцій.

Для внутрішньовенного струминного введення разову дозу препарату (не більше 2 г) розчиняють у 5–10 мл води для ін'єкцій або 0,9 % розчину натрію хлориду і вводять повільно впродовж 3–5 хв (введення у дозі 1–2 г здійснювати впродовж 10–15 хв). При разовій дозі, що перевищує 2 г, препарат вводять внутрішньовенно краплинно. Для внутрішньовенного краплинного введення разову дозу препарату (2–4 г) розчинити у невеликому об'ємі води для ін'єкцій (7,5–15 мл відповідно), потім отриманий розчин антибіотика додати до 125–250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5–10 % розчину глюкози і вводять зі швидкістю 60–80 крапель на хвилину. При краплинному введенні дітям розчинник

застосовувати 5–10 % розчин глюкози. Розчини використовувати одразу після приготування.

Діти. Ампіцилін застосовується у педіатричній практиці.

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 при 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, свербіж, гіперемію, кропив'янку, риніт, кон'юнктивіт, рідко — пропасницю, біль у суглобах, еозинofilію, ексфолиативний дерматит, пурпуру, мультифорну ексудативну еритему, синдром Стівенса-Джонсона, дуже рідко — набряк Квінке, анафілактичний шок.

З боку травної системи: 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 гепатобіліарної системи: гепатит, холестатична жовтяниця.

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

Місцеві реакції: в тому числі набряк, свербіж, гіперемія у місці введення.

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

Інші: оборотні порушення гемопоєзу (лейкопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, агранулоцитоз), інтерстиціальний нефрит, суперінфекція, кандидоз. При застосуванні Ампіциліну хворим із бактеріемією (сепсис) можлива реакція бактеріолізу (реакція Яриша-Герксгеймера).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не припустимо змішувати в одній ємкості Ампіцилін з іншими медикаментозними засобами.

Упаковка.

По 0,5 г або 1,0 г у флаконах; у флаконах № 10 у пацці.

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. 06.04.2017 р.