ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМПІЦИЛІН

(AMPICILLIN)

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 рискою.

Фармакотерапевтична група.

Бета-лактамні 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 естрогенвмісними лікарськими засобами відзначається зниження їх ефективності за рахунок послаблення печінкової циркуляції естрогенів.

Пробенецид і сульфінпіразон знижують 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 лікарські засоби 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 лікарських засобів. Ампіцилін може знижувати ефект натрію бензоату.

Ефективність пероральної вакцини проти черевного тифу може бути знижена при одночасному застосуванні з ампіциліном.

Лікарський засіб фармацевтично несумісний з тетрациклінами, хлорамфеніколом (левоміцетином), амфотерицином, кліндаміцином, еритроміцином, лінкоміцином, метронідазолом, поліміксином В, ацетилцистеїном, хлорпромазином, гідралазином, допаміном, гепарином, метоклопрамідом.

Ампіцилін може впливати на деякі діагностичні тести, щодо визначення глюкози в сечі шляхом використання мідного купоросу; прямі антиглобулінові (проба Кумбса) та деякі тести на білки в сечі або сироватці крові.

При необхідності визначення глюкози в сечі, під час лікування ампіциліном, слід використовувати ферментативні глюкозооксидазні методи.

При високих концентраціях в сечі ампіциліну, хімічні тести можуть мати хибно позитивне значення

Особливості застосування.

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

У процесі лікування потрібен систематичний контроль функції нирок, печінки і картини периферичної крові. Повідомлялося про серйозні та інколи летальні реакції гіперчутливості (анафілаксія) у пацієнтів, які отримували бета-лактамні антибіотики. Хоча анафілаксія частіше виникає після парентеральної терапії, це траплялося також і в пацієнтів, які приймали пероральні пеніциліни. Ці реакції частіше виникають у осіб, які мають в анамнезі гіперчутливість до бета-лактамів. При бронхіальній астмі, сінній пропасниці та інших алергічних захворюваннях лікарський засіб 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 лікарського засобу, якщо виникло шкірне висипання. Слід уникати застосування ампіциліну при інфекційному мононуклеозі та/або гострому чи хронічному лімфолейкозі.

Пацієнти з лімфолейкозом мають підвищений ризик розвитку шкірного висипання.

Тривале або повторне застосування може призвести до швидкого зростання резистентної мікрофлори, наприклад *Candida або Pseudomonas*, 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 занять 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 функції 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 тяжким 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, еозинофілія, ексфоліативний дерматит, пурпура, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, набряк Квінке, анафілаксія, 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 «печінкових» трансаміназ,

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).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua/.

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 блістері; 1 або 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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