

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Ампициллин.

Международное непатентованное название: Ампициллин.

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл готовой суспензии содержат:

Ампициллина тригидрат ВР экв. ампициллину 125 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик - пенициллин полусинтетический.

Код ATX: J01CA01.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Антибактериальное бактерицидное средство широкого спектра действия из группы полусинтетических пенициллинов, получаемое путем ацетилирования 6-аминопенициллановой кислоты остатком аминофенилуксусной кислоты, кислотоустойчив. Ингибирует полимеразу пептидогликана и транспептидазу, препятствует образованию пептидных связей и нарушает поздние этапы синтеза клеточной стенки делящегося микроорганизма, что приводит к снижению осмотической устойчивости бактериальной клетки и вызывает ее лизис.

Активен в отношении грамположительных (альфа- и бета-гемолитические стрептококки, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp., Bacillus anthracis, Clostridium spp., умеренно активен против большинства энтерококков, в т.ч. Enterococcus faecalis) Listeria spp., и грамотрицательных (Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Yersinia multocida (ранее Pasteurella) многие виды Salmonella spp., Shigella spp., Escherichia coli) микроорганизмов, аэробных неспорообразующих бактерий.

Hеэффективен в отношении пенициллиназопродуцирующих штаммов Staphylococcus Spp., Spseudomonas aeruginosa, Sponbunctsa штаммов Spseudomonas aeruginosa, Sponbunctsa Spo

Фармакокинетика:

После приема внутрь хорошо всасывается из ЖКТ, не разрушаясь в кислой среде желудка.

Равномерно распределяется в органах и тканях организма, обнаруживается в терапевтических концентрациях в плевральной, перитонеальной, амниотической и синовиальной жидкостях, ликворе, содержимом волдырей, моче (высокие концентрации), слизистой оболочке кишечника, костях, желчном пузыре, легких, тканях женских половых органов, желчи, в бронхиальном секрете (в гнойном бронхиальном секрете накопление слабое), придаточных пазухах носа, жидкости среднего уха, слюне, тканях плода. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер (проницаемость увеличивается при воспалении).

Выводится преимущественно почками (70-80%), причем в моче создаются очень высокие концентрации неизмененного антибиотика; частично с желчью, у кормящих матерей - с молоком. Не кумулирует. Удаляется при гемодиализе.

Показания к применению:

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительной микрофлорой:

- ж дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит, бронхит, пневмония, абсцесс легкого):
- 🗴 инфекции почек и мочевыводящих путей: (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит);
- ж гонорея:
- **х** инфекции билиарной системы (холангит, холецистит);
- ж хламидийные инфекции у беременных женщин (при непереносимости эритромицина);
- **х** цервицит
- 🗴 инфекции кожи и мягких тканей: рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы;
- 🗴 инфекции опорно-двигательного аппарата; пастереллез, листериоз;
- **х** инфекции желудочно-кишечного тракта (брюшной тиф и паратиф, дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллоносительство);
- эндокардит (профилактика и лечение).

Противопоказания:

- 🗴 гиперчувствительность (в т.ч. к др. пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам);
- ж инфекционный мононуклеоз;
- **х** лимфолейкоз;
- ж печеночная недостаточность;
- **ж** заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков);
- **х** период лактации;
- **х** детский возраст (до 1 месяца).

С осторожностью - бронхиальная астма, сенная лихорадка и другие аллергические заболевания, почечная недостаточность, кровотечения в анамнезе, беременность.

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Bзрослым - по 0.25 г 4 раза в день за 0.5-1 ч до еды с небольшим количеством воды; при необходимости дозу увеличивают до 3 г в сутки.

Инфекции желудочно-кишечного тракта и органов мочеполовой системы: 0,5 г 4 раза в сутки.

При гонококковом уретрите - внутрь 3,5 г однократно.

Детям назначают в зависимости от возраста. Суточную дозу делят на 4-6 приемов.

Суспензию рекомендуется принимать детям с не тяжелым течением инфекций: новорожденным с 1 месяца-150 мг/кг массы тела в сутки; до 1 года - из расчета 100 мг/кг массы тела в сутки; детям старше 4 лет назначают по 1-2 г в сутки.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания (от 5-10 дней до 2-3 недель, а при хронических процессах - в течение нескольких месяцев).

Для приготовления суспензии флакон вскрывают, добавляют охлажденную кипяченую воду до метки и энергично встряхивают несколько раз. В 1 чайной ложке (5 мл) содержится 125 мг препарата. Перед каждым приемом суспензию тщательно взбалтывают. Готовую суспензию можно хранить при температуре 2-8°C в течении 7 дней.

Побочные эффекты:

Аллергические реакции: возможны - шелушение кожи, зуд, крапивница, ринит, конъюнктивит, отек Квинке, редко - лихорадка, артралгия, зозинофилия, зритематозная и макулопапулезная сыпь, эксфолиативный дерматит, мультиформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, реакции, сходные с сывороточной болезнью, в единичных случаях - анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: дисбактериоз, стоматит, гастрит, сухость во рту, изменение вкуса, боль в животе, рвота, тошнота, диарея, стоматит, глоссит, нарушение функции печени, умеренное повышение уровня "печеночных" трансаминаз. псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, тремор, судороги (при терапии высокими дозами).

Лабораторные показатели: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия.

Прочие: интерстициальный нефрит, нефропатия, суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или сниженной резистентностью организма), кандидамикоз влагалища.

Передозировка:

Симптомы: проявления токсического действия на центральную нервную систему (особенно у больных с почечной недостаточностью); тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи).

Лечение: промывание желудка, активированный уголь, солевые слабительные, препараты для поддержания водно-электролитного баланса и симптоматическое. Выводится с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Антациды, глюкозамин, слабительные средства, пища замедляют и снижают абсорбцию; аскорбиновая киспота повышает абсорбцию

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин)имеют синергидное действие; бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) - антагонистическое.

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов (необходимо использовать дополнительные методы контрацепции), лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется паро-аминобензойная кислота, этинилэстрадиола (в последнем случае повышается риск развития кровотечений "прорыва").

Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и другие лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию повышают концентрацию (за счет снижения канальцевой секреции). Аллопуринол увеличивает вероятность появления кожных реакций на ампициллин. Уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата. Усиливает всасывание дигоксина.

Особые указания:

При курсовом лечении необходимо проводить контроль состояния функции органов кроветворения, печени и почек. Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

При лечении больных с бактериемией (сепсис) возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера). У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками. При лечении легкой диареи на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных препаратов, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные средства. Лечение должно обязательно продолжаться на протяжении еще 48-72 ч после исчезновения клинических признаков заболевания.

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 60 мл в бутылке. Одна бутылка вместе с мерным стаканчиком 10мл и инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

NEO UNIVERSE
Произведено для:
NEO UNIVERSE LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Медикамен Биотек Лтд.
Индия
пеоuniverse.tj