

УТВЕРЖДЕНА

приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от “ 8 “ февраля 2012 года
№ 97 .

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства АМПИЦИЛЛИН

Торговое название. Ампициллин.

Международное непатентованное название. Ампициллин.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 500 мг.

Состав. 1 флакон содержит: *активное вещество* - ампициллина натриевая соль (в пересчете на ампициллин) – 500 мг.

Описание. Порошок белого или почти белого цвета, гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа. Антибактериальные препараты для системного пользования. Пенициллины широкого спектра действия.

Код АТС J01CA01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Полусинтетический пенициллин широкого спектра действия, обладает бактерицидной активностью. Подавляет синтез клеточной стенки бактерий. *Активен в отношении:* грамположительных бактерий: *Staphylococcus* spp. (штаммов, не продуцирующих пенициллиназу); *Streptococcus* spp., в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp.; умеренно активен против большинства энтерококков, в т.ч. *Enterococcus faecalis* и грамотрицательных бактерий *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, многие штаммы *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Escherichia coli*.

Неактивен в отношении: пенициллиназопродуцирующих штаммов *Staphylococcus* spp., всех штаммов *Pseudomonas aeruginosa*, большинства штаммов *Klebsiella* spp. и *Enterobacter* spp., *Proteus vulgaris* (индолположительный).

Фармакокинетика. При внутримышечном (в/м) введении концентрация в плазме крови превышает создаваемую при приеме внутрь. 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 (при его воспалении), слюне, тканях плода. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) (проницаемость увеличивается при воспалении мозговых оболочек).

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1-2 ч. Выводится преимущественно почками (70-80 %), 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 чувствительными к препарату возбудителями
- инфекции дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит, бронхит, пневмония, абсцесс легкого)
- инфекции почек и мочевыводящих путей (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит)
- гонорея
- инфекции желчевыводящих путей (холангит, холецистит)
- цервицит
- инфекции кожи и мягких тканей: рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы
- инфекции опорно-двигательного аппарата
- инфекции желудочно-кишечного тракта (брюшной тиф и паратиф, дизентерия, сальмонеллез)
- интраабдоминальные инфекции (перитонит), эндокардит (профилактика и лечение)
- менингит
- сепсис

Способ применения и дозы. Внутримышечно (в/м). При инфекциях среднетяжелого течения взрослым и детям с массой тела свыше 20 кг вводят в/м – 250-500 мг каждые 6 ч; при тяжелом течении 2,0 г каждые 3-4 ч.

Детям с массой тела до 20 кг – 12,5-25 мг/кг каждые 6 ч.

Детям (при менингите): новорожденным с массой тела до 2 кг – по 25-50 мг/кг каждые 12 ч в первую неделю жизни, затем 50 мг/кг каждые 8 ч; новорожденным с массой тела 2 кг и выше – 50 мг/кг каждые 8 ч в первую неделю жизни, затем 50 мг/кг каждые 6 ч.

При брюшном тифе – 25 мг/кг каждые 6 ч.

Взрослым при гонококковом уретрите – 3,5 г однократно, максимальная суточная доза 14 г/сут.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания: от 5-10 дней при инфекциях среднетяжелого течения.

Раствор готовят ex tempore, добавляя к содержимому флакона (500 мг) 2 мл воды для инъекций.

Побочные действия

- зуд и шелушение кожи, крапивница, ринит, конъюнктивит, ангионевротический отек, лихорадка, артралгия, эозинофилия, эритематозная и макулопапулезная сыпь, эксфолиативный дерматит, мультиформная экссудативная

- эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), реакции, сходные с сывороточной болезнью, редко – анафилактический шок
- дисбактериоз, гастрит, сухость во рту, изменение вкуса, боль в животе, рвота, тошнота, диарея, стоматит, глоссит, повышение активности «печеночных» трансаминаз, псевдомембранозный колит
 - головная боль, тремор, судороги (при терапии высокими дозами).

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

Местные реакции - боль в месте введения, инфильтраты при внутримышечном введении.

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

Противопоказания

- гиперчувствительность (в т.ч. к другим пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам)
- инфекционный мононуклеоз
- лимфолейкоз
- печеночная недостаточность
- заболевания ЖКТ в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков)
- период лактации

С осторожностью. Бронхиальная астма, аллергический ринит и другие аллергические заболевания, почечная недостаточность, кровотечения в анамнезе, беременность, детский возраст до 1 месяца.

Лекарственные взаимодействия. Фармацевтически несовместим с аминогликозидами. Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие; бактериостатические ЛС (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) – антагонистическое.

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота (ПАБК), эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов (этинилэстрадиола), в последнем случае повышается риск развития кровотечений «прорыва».

Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и другие ЛС, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию ампициллина в плазме (за счет снижения канальцевой секреции).

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи. Уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата. Усиливает всасывание дигоксина.

Антациды, глюкозамин, слабительные ЛС, пища и аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию, аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.

Особые указания. При 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 назначении больным с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с другими бета-лактамами антибиотиками. При лечении легкой диареи на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных ЛС, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные ЛС, показана отмена препарата. Лечение должно обязательно продолжаться на протяжении еще 48-72 ч после исчезновения клинических признаков заболевания.

Беременность, период лактации. Применение при беременности с осторожностью, только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Особенности влияния препарата на способность управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами. Не установлено влияние препарата на способность управлять транспортом или потенциально опасными механизмами.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое. Выводится с помощью гемодиализа.

Форма выпуска и упаковка. 500 мг активного вещества во флаконы вместимостью 10 мл, герметично закупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми. 50 флаконов и 5 инструкций по применению в коробке из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения. 2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Производитель. ОАО «Красфарма» Россия.

Владелец регистрационного удостоверения. ОАО «Красфарма» Россия.

Претензии от потребителей принимает производитель, владелец регистрационного удостоверения: ОАО «Красфарма», Россия.

660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.

Тел./факс (391) 261-25-90/261-17-44.