

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2012 жылғы “8” ақпан  
№ 97 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

Дерілік заттың медицинада  
қолданылуы жөніндегі  
нұсқаулық

### АМПИЦИЛЛИН

**Саудалық атауы.** Ампициллин.

**Халықаралық патенттелмеген атауы.** Ампициллин.

**Дерілік түрі.** Бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған 500 мг ұнтақ.

**Құрамы.** 1 құты ішінде

*белсенді зат* – 500 мг ампициллин натрий тұзы (ампициллинге шаққанда).

**Сипаттамасы.** Ақ немесе ақ дерлік түсті, гигроскопиялық ұнтақ.

**Фармакотерапиялық тобы.** Жүйелі пайдалануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Кең ауқымда әсер ететін пенициллиндер.

АТЖ коды J01CA01.

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакодинамикасы.** Кең ауқымда әсер ететін жартылай синтетикалық пенициллин, бактерицидті белсенділігі бар. Бактериялардың жасуша қабырғаларының синтезін бәсеңсіді.

Грамоң бактериялар: *Staphylococcus* spp. (пенициллиназа өндірмейтін штаммдар); *Streptococcus* spp., оның ішінде *Streptococcus pneumoniae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp.; энтерококктардың көбіне орташа белсенді, оның ішінде *Enterococcus faecalis* және грам-теріс бактериялар *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, көптеген штаммдар *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Escherichia coli* қатысты белсенді.

Пенициллиназа өндіретін штаммдар *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas aeruginosa* барлық штаммдары, *Klebsiella* spp. және *Enterobacter* spp. штаммдарының көбі, *Proteus vulgaris* (индол оң) қатысты белсенді емес.

**Фармакокинетикасы.** Бұлшықет ішіне (б/і) енгізуде қан плазмасындағы концентрациясы ішке қабылдағанда туындайтыннан жоғары болады. Ағзаның тіндері мен органдарында біркелкі таралады, плевральді, перитонеальді, амниотикалық және синовиальді сұйықтықтарда, ликворда, күлдіреуік ішінде, несепте (жоғары концентрацияда), ішектің шырышты қабығында, сүйектерде, өт қабында, өкпеде, әйелдің жыныс органдарының тіндерінде, өтте, бронхиальді сөліністе (іріңді бронхиальді сөліністе жинақталуы әлсіз), мұрынның қосалқы қойнауларында, ортаңғы құлақ сұйықтығында, (оның қабынуында), сілекей, ұрық тінінде емдік концентрацияда анықталады. Гематозэнцефалды кедергі арқылы (ГЭК) нашар өтеді (ми қабығы қабынуында өткізгіштік ұлғаяды). Жартылай шығарылу кезеңі (T<sub>1/2</sub>) – 1-2 с. Көбіне бүйрекпен шығарылады (70-80 %), несепте өзгермеген антибиотиктің өте жоғары концентрациясы туындайды; ішінара-өтпен, емізетін әйелдерде – сүтпен. Жинақталмайды. Гемодиализде шығарылады.

**Қолданылуы**

- препаратқа сезімтал қоздырғыштардан туындаған бактериялық жұқпаларда
- тыныс алу жолдарының және ЛОР органдарының жұқпаларында (синуситте, тонзиллитте, фарингитте, ортаңғы отитте, бронхитте, пневмонияда, өкпе абсцесінде)
- бүйрек және несеп жолдарының жұқпасы (пиелонефритте, пиелитте, циститте, уретритте)
- гонореяда
- өт шығару жолдары жұқпасында (холангитте, холециститте)
- цервицитте
- тері мен жұмсақ тіндер жұқпасында: тілме, импетиго, салдарлы жұқпаланған дерматоздарда
- тірек-қимыл аппараттары жұқпаларында
- асқазан-ішек жолдары жұқпаларында (іш сүзегі және паратифте, дизентерияда, сальмонеллезде)
- интраабдоминальді жұқпаларда (перитонитте), эндокардитте (алдын алу және емдеуде)
- менингитте
- сепсиске.

**Қолдану тәсілі және дозалары.** Бұлшықет ішіне (б/і). Ауырлығы орташа ағымдағы жұқпада дене салмағы 20 кг-дан жоғары балалар мен ересектерге б/і-әрбір 6 сағат сайын 250-500 мг-дан; ауыр ағымында әрбір 3-4 сағат сайын 2,0 г-дан енгізеді.

Дене салмағы 20 кг-ға дейінгі балаларға – әрбір 6 сағат сайын 12,5-25 мг/кг.

Балаларға (менингитте): дене салмағы 2 кг-ға дейінгі жаңа туғандарға – өмірінің бірінші аптасында әрбір 12 сағат сайын 25-50 мг/кг-дан, содан соң әрбір 8 сағат сайын 50 мг/кг-дан; дене салмағы 2 кг және одан жоғары жаңа туғандарға өмірінің бірінші аптасында әрбір 8 сағат сайын, содан соң әрбір 6 сағат сайын 50 мг/кг-дан. Іш сүзегінде – әрбір 6 сағат сайын 25 мг/кг.

Гонококкты уретритте ересектерге – бір рет 3,5 г-дан, ең жоғары тәуліктік доза тәулігіне 14 г.

Емнің ұзақтығы аурудың ауырлығына байланысты: жұқпаның орташа ауырлығы барысында 5-тен 10 күнге дейін.

Ерітіндіні құты ішіндегісіне (500 мг) инъекцияға арналған 2 мл су қоса отырып, ex tempore дайындайды.

**Жағымсыз әсерлері**

- қышыма және тері түлеуі, есекжем, ринит, конъюнктивит, ангионевротикалық ісіну, қызба, артралгия, эозинофилия, эритематозды және макулопапулезды

бөртпе, эксфолиативті дерматит, мультиформалы экссудативті эритема (оның ішінде Стивенс-Джонсон синдромы), сарысу ауруына ұқсас реакциялар, сирек - анафилактикалық шок

- дисбактериоз, гастрит, ауыздың құрғауы, дем сезу өзгеруі, іштің ауыруы, құсу, жүрек айнуы, диарея, стоматит, глоссит, «бауыр» трансаминазалары белсенділігінің жоғарылауы, жалған жарғақшалы колит
- бас ауыруы, тремор, құрысулар (жоғары дозалармен емдегенде).

*Зертханалық көрсеткіштер:* лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия.

*Жергілікті реакциялар* – енгізу орнының ауыруы, бұлшықет ішіне енгізудегі инфильтраттар.

*Басқа да жағдайлар* – интерстициальді нефрит, нефропатия, супержұқпа (әсіресе созылмалы аурулары бар немесе ағза төзімділігі төмендеген емделушілерде), қынап кандидозы.

#### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- асқын сезімталдық (оның ішінде басқа пенициллиндерге, цефалоспориinдерге, карбапенемдерге)
- жұқпалы моноклеоз
- лимфолейкоз
- бауыр жеткіліксіздігі
- сыртартқысындағы АІЖ аурулары (әсіресе антибиотиктер қолдануға байланысты болатын колит)
- лактация кезеңі

*Сақтықпен.* Бронхиальді демікпе, аллергиялық ринит және басқа да аллергиялық аурулар, бүйрек жеткіліксіздігі, сыртартқысындағы қан кетулер, жүктілік, 1 айға дейінгі балаларда.

**Дәрілермен өзара әрекеттесуі.** Аминогликозидтермен фармацевтикалық тұрғыда үйлесімсіз. Бактерицидті антибиотиктер (оның ішінде аминогликозидтар, цефалоспориinдар, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) синергидті әсер етеді; бактериостатикалық ДЗ (макролидтар, хлорамфеникол, линкозамидтар, тетрациклиндер, сульфаниламидтар) – антагонистік.

Тікелей емес антикоагулянттар тиімділігін жоғарылатады (ішек микрофлорасын бәсеңсіте отырып, К витаминінің синтезін және протромбинді индексті төмендетеді); метаболизм үдерісінде парааминобензой қышқылы (ПАБК) түзілетін дәрілік заттардың, құрамында эстроген бар пероральді контрацептивтер (этинилэстрадиол) тиімділігін төмендетеді, соңғы жағдайда “құйылып” қан кету даму қатері жоғарылайды. Диуретиктер, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, өзекшелік сөліністі бөгейтін қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ҚҚСП) және басқа да ДЗ ампициллиннің плазмадағы концентрациясын (өзекшелік сөліністі төмендету есебінен) жоғарылатады.

Аллопуринол тері бөртпесі қатері дамуын жоғарылатады. Клиренсті азайтады және метотрексаттың уыттылығын ұлғайтады. Дигоксиннің сіңуін күшейтеді.

Антацидтер, глюкозамин, іш жүргізетін ДЗ, тамақ және аминогликозидтер сіңуін баяулатып, төмендетеді, аскорбин қышқылы сіңуін жоғарылатады.

**Айрықша нұсқаулар.** Емдеуде қан түзу органдары, бауыр және бүйрек қызметінің жай-күйіне бақылау жасау керек.

Сезімтал емес микрофлоралардың көбейіп-өсуі есебінен супержұқпа дамуы мүмкін, бұл тиісінше антибактериялық емді өзгертуді талап етеді.

Сепсисті науқастарға тағайындағанда бактериолиз (Яриша-Герксгеймер реакциясы) реакциялары дамуы мүмкін.

Пенициллиндерге жоғары сезімталдығы бар емделушілерде басқа бета-лактамды антибиотиктермен айқаспалы аллергиялық реакциялар болуы мүмкін.

Емдеу курсы аясында жеңіл диареяны емдеуде ішек жиырылуын төмендететін диареяға қарсы ДЗ қолданудан сақ болған дұрыс; диареяға қарсы құрамында каолин-немесе аттапульгит бар ДЗ пайдалануға болады, препаратты тоқтату көрсетілген.

Емдеу аурудың клиникалық белгілері жойылғаннан кейін міндетті түрде тағы да 48-72 сағат бойына жалғасуы тиіс.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Жүктілікте сақтықпен, тек ана денсаулығы үшін болжамды пайдасы ұрыққа төнетін зор қатерден артық болатын жағдайларда ғана қолдануға болады. Препаратты лактация кезеңінде емделуге қолдану қажет болғанда емшекпен емізуді тоқтату керек.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.* Препараттың көлік немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері анықталмаған.

#### **Артық дозаланғанда**

*Симптомдары:* ОЖЖ уыттылық әсерінің болуы (әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарда); жүрек айнуы, құсу, диарея, сулы-электролиттік теңгерімнің бұзылуы (құсу мен диарея салдарынан).

*Лечение:* симптоматикалық. Гемодиализ көмегімен шығарылады.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

500 мг белсенді зат резеңке тығынмен тұмшаланып тығындалған, алюминий қалпақшамен қаусырылған, сыйымдылығы 10 мл құтыда. 50 құты және қолданылуы жөнінде 5 нұсқаулық картон қорапта.

**Сақтау шарттары.** Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Сақтау мерзімі.** 2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

**Дәріханадан босатылу шарттары.** Рецепт арқылы.

**Өндіруші.** «Красфарма» ААҚ Ресей.

**Тіркеу куәлігінің иесі.** «Красфарма» ААҚ Ресей.

**Тұтынушылар шағымын өндіруші, тіркеу куәлігінің иесі қабылдайды:** «Красфарма» ААҚ, Ресей.

660042, Красноярск қ., Октябрьдің 60 жылдығы к., 2 үй.

Тел./факс (391) 261-25-90 / 261-17-44.