

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

AMPISULCILLIN®
АМПИСУЛЦИЛИН®



ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Амписулцилин и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Амписулцилин
3. Как се прилага Амписулцилин
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Амписулцилин прах за инжекционен разтвор 0,750 g

Амписулцилин прах за инжекционен разтвор 1,5 g

Амписулцилин прах за инжекционен разтвор 3,0 g

Ampicillin

Sulbactam

Лекарствени вещества в Ampisulcillin® 0,750 g прах за инжекционен разтвор:

Ampicillin sodium, екв. на 500 mg Ampicillin

Sulbactam sodium, екв. на 250 mg Sulbactam.

Лекарствени вещества в Ampisulcillin® 1,5 g прах за инжекционен разтвор:

Ampicillin sodium, екв. на 1,0 g Ampicillin

Sulbactam sodium, екв. на 0,500 g Sulbactam.

Лекарствени вещества в Ampisulcillin® 3,0 g прах за инжекционен разтвор:

Ampicillin sodium, екв. на 2,0 g Ampicillin

Sulbactam sodium, екв. на 1,0 g Sulbactam.

Ampisulcillin прах за инжекционен разтвор 750 mg в стъклени флакони от 9 ml;
по 10 броя в кутия

Ampisulcillin прах за инжекционен разтвор 1,5 g в стъклени флакони от 30 ml, по
10 броя в кутия

Ampisulcillin прах за инжекционен разтвор 3,0 g в стъклени флакони от 30 ml, по
10 броя в кутия



Притежател на разрешението за употреба
Актавис ЕАД
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2
1000 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител
"Балканфарма-Разград" АД
бул. "Априлско въстание" №68
Разград-7200
Тел. 084613318

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМПИСУЛЦИЛИН И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Амписулцилин е комбинация от две лекарствени вещества, която убива болестотворните микроби като потиска синтеза на клетъчната им стена. Активен е срещу широк спектър често срещани микроорганизми.

Амписулцилин се прилага за:

Лечение на инфекции, причинени от чувствителни на продукта микроорганизми като:

- Инфекции на горните и долните дихателни пътища – остър и хроничен бронхит, бронхиектазии (възпалени разширения на бронхите), бактериална пневмония, емпием (гноен възпаление на обвивката на белия дроб);
- Инфекции в областта на ушите, носа и гърлото – синусит (възпаления на синусите), епиглотит (възпаление на мъждеца), възпаление на средното ухо;
- Интраабдоминални (коремни) инфекции – перитонит (възпаление на коремницата), холецистит, холангит (възпаление на жлъчния мехур и жлъчните пътища);
- Урогенитални (пикочо-полови) инфекции – остър и хроничен пиелонефрит и цистопиелит (възпаления на бъбречните каналчета и легенче), простатит (възпаление на простатата), ендометрит (възпаление на маточната лигавица), аднексит (възпаление на яйчниците) и други инфекции в малкия таз;
- Инфекции на кожата, кожните структури и меките тъкани;
- Инфекции на костите и ставите.

Профилактика на инфекции в коремната и гинекологичната хирургия преди и след хирургични намеси.

Амписулцилин[®] се прилага в случаите на смесени инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни на ампицилин и бактерии, чувствителни на Амписулцилин[®]. При тези случаи не е необходимо прилагане на друг антибиотик.



2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С АМПИСУЛЦИЛИН

Амписулцилин е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към антибиотици от групата на пеницилините или към беталактамазни инхибитори.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Преди всеки нов курс на лечение с Амписулцилин[®] пациентът трябва внимателно да бъде разпитан, за да се установи дали е имал предишни реакции на свръхчувствителност към ампицилин, пеницилини, цефалоспорини или други лекарства.

При липса на алергии в миналото трябва да се направят няколко вида кожни проби за свръхчувствителност (скарификационна кожна проба с разтвор на продукта, а при данни за кожна алергична реакция се извършва епикутанна проба и ако тя е отрицателна - скарификационна проба). Пробите се отчитат след 30 минути. В случай на развитие на тежка остра реакция на свръхчувствителност е необходимо прилагане на 0,1 mg - 0,3 mg - 0,5 mg адреналин подкожно, венозно вливане на кортикостероиди, антихистаминов продукт (парентерално), новфилин и селективни бета-адреномиметици при бронхоспазъм, кислород, обдишване, ако е необходимо и интубация.

Препоръчва се повишено внимание и лекарско наблюдение след първата инжекция при пациенти, свръхчувствителни към пеницилин, пенициламин, цефалоспорини и гризеофулвин (кръстосана алергия). При пациенти с алергична диатеза (сенна хрема, бронхиална астма, уртикария) е необходимо повишено внимание при прилагането на Амписулцилин[®]. Ако се наблюдава някаква форма на алергия се препоръчва прекъсване употребата на лекарството и назначаване на подходяща терапия.

Препоръчва се Амписулцилин[®] да не се прилага при болни с инфекциозна мононуклеоза и лимфатична левкемия, поради засилване на опасността от развитие на макулопапулозни обриви, предизвикани от съдържащия се в продукта ампицилин.

По време на продължително лечение с Амписулцилин[®] е необходимо периодично проследяване на бъбречната, чернодробната и кръвотворната функции. Това е особено важно при новородени и недоносени.

Амписулцилин[®], както всички антибактериални средства, повишава риска от допълнителна с гъбични (*Candida*) или някои устойчиви бактериални причинители (*Pseudomonas aeruginosa*). Възможно е развитието на псевдомембранозен колит. В такива случаи се прекъсва употребата на лекарството и се провежда подходяща терапия.

Да се има предвид количественото съдържание на натрий ($\approx 71,3 \text{ mg/g}$) в продукта при прилагане на пациенти с ограничение на натрия в диетата.

Приготвените за инжектиране разтвори на Амписулцилин[®] трябва да се прилагат веднага или до 1 час след приготвяне. Те не бива да се замразяват.

Приложение на Амписулцилин[®] и прием на храни и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.



Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Употребата на Амписулцилин® при бременни трябва да става с повишено внимание при неотложни показания.

Амписулцилин® намалява мускулния тонус, честотата и силата на контракциите по време на раждане.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Ампицилин и сулбактам преминават в кърмата, което налага наблюдение на новороденото при лечение на майката с продукта.

Шофиране и работа с машини

Амписулцилин® не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Пробенезд намалява бъбречната екскреция на ампицилин и сулбактам и при едновременно приложение може да доведе до продължително задържане на високи кръвни концентрации на двата продукта.

Едновременното прилагане на алопуринол и Амписулцилин® повишава значително честотата на обривите в сравнение със случаи на прилагане само на ампицилин.

Възможно е съдържащият се в продукта ампицилин да намали ефективността на естрогенсъдържащи перорални противозачатъчни средства.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА АМПИСУЛЦИЛИН®

Винаги приемайте Амписулцилин® според инструкциите на лекуващия лекар!

Дозата на Амписулцилин® се определя индивидуално в зависимост от тежестта и локализацията на инфекцията, възрастта на пациента и състояние на бъбречната функция. Прилага се интрамускулно и интравенозно като директна инжекция или в краткотрайна инфузия.

Възрастни

Обичайната доза е 1,5g (1g ампицилин + 0,5g сулбактам) - 3g (2g ампицилин + 1g сулбактам), приложени през 6 или 8 часа. При по-леки инфекции тази доза може да се прилага на 12 часа.

Максималната денонощна доза Амписулцилин® е 12g, разделена на 4 или 4 приложения. Общата доза на сулбактам не трябва да надвишава 4g за ден.



За профилактика при хирургични интервенции продуктът се прилага еднократно предоперативно от 1,5g до 3,0g и в следващите 24 часа в същата доза през 6-8 часови интервали.

Деца

Денонощната доза е 150 mg/kg, разделена на 3 или 4 приема (на всеки 6 или 8 часа). При новородени (до 1 седмица) и недоносени деца, продуктът се прилага в доза 75mg/kg/24h през 12 часови интервали.

При нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс под 30 ml/min) се налага увеличение на интервалите на прилагане на продукта, съгласно обичайната практика за ампицилин и съгласно следващата препоръка:

креатининов клирънс (ml/min/1,73m ²)	Интервал между отделните дози, часове
≥ 30	6 - 8
15 - 29	12
5 - 14	24

Когато се знае само стойността на серумния креатинин, той може да се превърне в креатининов клирънс по формулата:

$$(140 - \text{годините}) \times \text{тегло (кг)}$$

мъже: _____

$$72 \times \text{стойност на серумен креатинин}$$

жени: 0,85 x горната стойност

При пациенти на хемодиализа, Амписулцилин® се прилага след диализата, а при продължителна артериовенозна хемодиализа през 6-12 часа.

Лечението продължава 48 часа след спадане на температурата и изчезване на другите клинични симптоми. Средната продължителност на лечението е от 5 до 14 дни.

Приготвяне на инжекционните разтвори:

За интрамускулно приложение

Amphisulcillin® се разтваря със стерилна вода за инжекции или 0,5%-1 % разтвор на лидокаин хидрохлорид, след предварително изпитване на пациента за свръхчувствителност към лидокаин. Лидокаин е противопоказан при болни със свръхчувствителност спрямо локални анестетици от амиден тип.

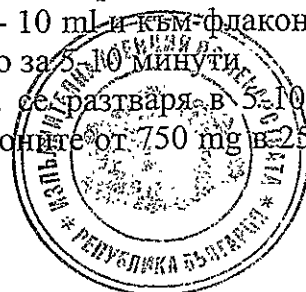
Към съдържанието на флаконите от 750 mg се прибавят 1,6 ml, към флаконите от 1,5 g - 3,2 ml разтворител и към флаконите от 3 g - 6,4 ml. Полученият разтвор може да се използва до 1 час след разтварянето. Прилага се дълбоко интрамускулно!

За интравенозно приложение

Продуктът се разтваря в стерилна вода за инжекции, 0,9 % разтвор на натриев хлорид или глюкоза 5 % и се изчаква до получаване на бистър разтвор без въздушни мехурчета.

За директна интравенозна инжекция към съдържанието на флаконите от 750 mg се прибавя 5 ml разтворител, към флаконите от 1,5g - 10 ml и към флаконите от 3, 0 g - 20 ml разтворител. Прилага се бавно най-малко за 5-10 минути.

За интравенозна инфузия - съдържанието на флакона се разтваря в 5-10 ml разтворител и незабавно се разрежда както следва: флаконите от 750 mg в 25 ml



разтворител, от 1,5g - 50 ml разтворител и флаконите от 3,0 g – в 100 ml.
Продължителност на инфузията 15-30 минути.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

При предозиране е възможно да се наблюдават конвулсии и други признаци на токсичност от страна на централната нервна система. В случай на предозиране особено при прилагане на големи дози при болни с бъбречна недостатъчност лечението с продукта се прекъсва и пациентът се третира симптоматично.

Ампицилин и сулбактам подлежат на хемодиализа.

Ако сте пропуснали да приложите Амписулцилин®:

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Амписулцилин® може за предизвика нежелани лекарствени реакции

Амписулцилин® се понася добре. Могат да се наблюдават:

Локални реакции

Болка на мястото на инжекцията при интрамускулно приложение – 16%;

Болка на мястото на инжекцията при интравенозно приложение – 3%;

Тромбофлебит – 3%.

Системни реакции

Най-често съобщавани са диария - при около 3% и обриви при около 2% от пациентите.

Други (под 1%) – сърбеж по кожата, гадене, повръщане, кандидоза, отпадналост, главоболие, гръдна болка, метеоризъм (газове в червата), глосит (възпаление на езика), задръжка на урината, оток на лицето, стягане в гърлото, болка зад гръдната кост, смущения в уринирането, кървене от носа и лигавиците. Тези реакции са преходни.

Лабораторни промени

Чернодробни - повишаване на SGOT и SGPT, алкалната фосфатаза и лактатдехидрогеназа;

Хематологични - намаляване на хемоглобина, хематокрита, еритроцитите, левкоцитите, неутрофилите; увеличаване на лимфоцитите, моноцитите, тромбоцитите, базофилите, еозинофилите;

Бъбречни - увеличаване на серумните креатинин и урея; поява на еритроцити и хиалинни цилиндри в урината.

Нежелани лекарствени реакции на ampicillin

Гастроинтестинални реакции – стоматити (възпаление на лигавицата на устната кухина), гастрити, почерняване на езика, ентероколити, псевдомембранозни колити.

Реакциите на свръхчувствителност – предимно кожни (уртикария, дерматит, еритема мултиформе, много рядко ексфолиативен дерматит), тези реакции са обратими при прекъсване на лечението или могат да се контролират с



антихистаминови или кортикостеродни продукти. Много рядко може да се наблюдава анафилактичен шок (тежко животозастрашаващо състояние) при свръхчувствителни пациенти.

Хематологични – агранулоцитоза (нисък брой на белите кръвни клетки).

При лечение на болни с инфекциозна мононуклеоза с Ampisulcillin® могат да се наблюдават обриви по кожата.

Възможно е фалшиво да се позитивират реакцията за захар в урината (при използване на редукиционни методи) и директния тест на Coombs.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25° С!

Приготвените разтвори да се прилагат веднага или до 1 час след приготвяне.

Да не се замразяват!

Срок на годност: 3 (три) години

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Февруари 2007 г.

