Antibiotice S.A.
Nr. 5936P
Ziua 27 Luna 05 20 14

Antibiotice

Ampicilină 250 mg – pulbere pentru soluție injectabilă
Ampicilină 500 mg – pulbere pentru soluție injectabilă
Ampicilină 1 g – pulbere pentru soluție injectabilă

Compoziție
Ampicilină 250 mg
Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține ampicilină 250 mg (sub formă de sare de sodiu).
Ampicilină 500 mg
Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține ampicilină 500 mg (sub formă de sare de sodiu).
Ampicilină 1 g
Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține ampicilină 1 g (sub formă de sare de sodiu).

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice, peniciline cu spectru larg.

Indicații terapeutice
Ampicilina este o penicilină cu spectru larg, indicată în infecții cu germeni sensibili, cu următoarele localizări:
-infecții respiratorii: epiglotite, faringite, traheite, pneumonii bacteriene, bronșite acute, bronșite cronice acutizate;
-infecții ORL: otite medii, sinuzite;
-infecții uro-genitale: infecții urinare (cistite, pielonefrite), uretrite acute gonococice, infecții ginecologice (anexite, salpingite, endometrite, parametrite, avort septic, febră puerperală), prostatite;
-infecții ale aparatului digestiv: gastroenterite bacteriene, dizenterie, infecții biliare, ca alternativă terapeutică în febra tifoidă și paratifoidă;
-alte infecții cu germeni sensibili: septicemii, endocardite bacteriene, meningite bacteriene, leptospiroză, listerioză, peritonite.

Contraindicații
-hipersensibilitate la peniciline sau la oricare dintre excipienții medicamentului;
-mononucleoză infecțioasă.

Precauții
Înaintea inițierii tratamentului cu ampicilină, este obligatorie o anamneză completă privind reacțiile anterioare de hipersensibilitate la antibioticele beta-lactamice. Apariția oricăror manifestări alergice impune întreruperea tratamentului și instituirea tratamentului specific. Se recomandă prudență la pacienții cu teren atopic. Pacienții alergici la peniciline pot prezenta reactivitate încrucișată pentru cefalosporine.

Interacțiuni
Deoarece penicilinele au acțiune bactericidă nu se asociază cu antibioticele bacteriostatice.
Nu se recomandă administrarea concomitentă cu alopurinol (crește riscul erupțiilor cutanate).
Ampicilina poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale care conțin estrogeni.
Administrarea concomitentă de probenecid determină concentrații plasmatice crescute și prelungite de antibiotic, prin reducerea eliminării renale.
La doze mari, ampicilina poate modifica rezultatele dozării glicemiei și glicozuriei, precum și a proteinelor serice totale, în cazul utilizării metodelor colorimetrice. Metodele enzimatice de dozare a glucozei nu sunt influențate.
Soluția injectabilă de ampicilină nu se amestecă cu preparate de sânge, hidrolizate proteice, emulsii lipidice destinate introducerii intravenoase; nu se amestecă cu antibiotice aminoglicozidice în aceeași seringă.

Atenționări speciale
La bolnavii cu insuficiență renală, doza se ajustează în funcție de clearance-ul creatininei (vezi pct. **Doze și mod de administrare**); la acești pacienți se recomandă supravegherea funcției renale pe durata tratamentului.

Sarcina și alăptarea
Ampicilina traversează bariera placentară. Studii efectuate la animale nu au evidențiat efecte embriotoxice sau fetotoxice. Deoarece nu există studii controlate la om care să evidențieze eventualele efecte teratogene, ampicilina se va administra în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar.
Deoarece ampicilina se excretă în laptele matern și poate produce reacții de hipersensibilizare la sugar, se vor lua în considerare fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje
Ampicilina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare
Adulți și copii cu greutatea peste 40 kg: doza uzuală este de 1,5-4 g ampicilină, fracționată la intervale de 6-12 ore.
Copii: doza uzuală pentru copii cu greutatea sub 40 kg este de 25-50 mg ampicilină/kg și zi, fracționată în prize egale la 6-12 ore, fără a depăși dozele de la adult.
Administrarea se poate face intramuscular sau intravenos.
Doza uzuală poate fi crescută, în funcție de natura și gravitatea infecției.
Tratamentul injectabil poate fi continuat cu administrare orală, atunci când starea clinică a pacientului se ameliorează.

În meningite: la adulți, doza recomandată este de 2 g ampicilină la intervale de 4 ore, în administrare intravenoasă.
La copii, doza uzuală este de 150-200 mg ampicilină/kg și zi, în prize egale la 3-4 ore.

Antibiotice S.A.
Nr. 5936 P
Ziua 27 Luna 05 2014

În septicemii şi endocardite: doza uzuală este de 150-200 mg ampicilină/kg şi zi, în 3-4 prize egale. Se recomandă iniţierea tratamentului sub formă de perfuzie intravenoasă, pentru minim 3 zile, urmat de administrare intramusculară.
La pacienţii cu insuficienţă renală, dozele de ampicilină sau frecvenţa administrării dozelor se vor reduce în funcţie de clearance-ul creatininei.

Instrucţiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării şi manipularea sa

Pentru injectare intramusculară:
Ampicilină 250 mg: soluţia injectabilă se prepară dizolvând conţinutul unui flacon în 1,5-2 ml apă pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă. Se agită bine până se obţine o soluţie limpede.
Ampicilină 500 mg: soluţia injectabilă se prepară dizolvând conţinutul unui flacon în 1,5-2 ml apă distilată pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă. Se agită bine până se obţine o soluţie limpede.
Ampicilină 1 g: soluţia injectabilă se prepară dizolvând conţinutul unui flacon în 3,5 ml apă distilată pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă. Se agită bine până se obţine o soluţie limpede.

Pentru injectare intravenoasă:
Ampicilină 250 mg: conţinutul unui flacon se dizolvă în 5 ml solvent (apă pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă);
Ampicilină 500 mg: conţinutul unui flacon se dizolvă în 5 ml solvent (apă pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă);
Ampicilină 1 g: conţinutul unui flacon se dizolvă în 10 ml solvent (apă pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă);
După reconstituire se va administra intravenos lent, în 3 - 5 minute pentru dozele de 250 mg şi 500 mg, respectiv 10-15 minute pentru doza de 1 g. Administrarea rapidă poate determina apariţia convulsiilor.

Pentru perfuzie intravenoasă: se va reconstitui flaconul de 1 g cu 10 ml apă pentru preparate injectabile, înainte de diluţia cu următoarele soluţii pentru administrare intravenoasă (clorură de sodiu izotonă, soluţie Ringer lactat, soluţie 10% glucoză în apă, soluţie 5% glucoză în apă).

Soluţia reconstituită se utilizează imediat după preparare.

Reacţii adverse
Manifestări alergice: urticarie, eozinofilie, tulburări respiratorii, edem Quincke; excepţional şoc anafilactic.
Manifestări cutanate: erupţii maculopapuloase de natură alergică sau nealergică; rar dermatită exfoliativă şi eritem polimorf.
Tulburări digestive: greaţă, vărsături, diaree, candidoză, glosită, stomatită.
Foarte rar au fost raportate creşterea moderată şi tranzitorie a transaminazelor serice, tulburări hematologice reversibile (anemie, leucopenie, trombocitopenie), nefrită interstiţială acută, colită pseudomembranoasă.

Supradozaj
În caz de supradozaj tratamentul se întrerupe, se administrează tratament simptomatic şi se instituie măsuri adecvate de susţinere. La pacienţii cu insuficienţă renală antibioticele din clasa ampicilinei pot fi eliminate prin hemodializă, dar nu prin dializă peritoneală.

Păstrare
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj
Ampicilină 250 mg
Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră conţinând pulbere pentru soluţie injectabilă.
Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră conţinând pulbere pentru soluţie injectabilă.
Ampicilină 500 mg
Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră conţinând pulbere pentru soluţie injectabilă.
Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră conţinând pulbere pentru soluţie injectabilă.
Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră conţinând pulbere pentru soluţie injectabilă.
Ampicilină 1 g
Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră conţinând pulbere pentru soluţie injectabilă.
Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră conţinând pulbere pentru soluţie injectabilă.
Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră conţinând pulbere pentru soluţie injectabilă.

Producător
Antibiotice SA, România

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Antibiotice SA
Str. Valea Lupului, Nr.1, Iaşi, România

Data ultimei verificări a prospectului
Iunie, 2006