

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).

Grupe farmacoterapeutice: 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: epiglottite, 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 paratifoasă;
- 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

Înainte de începerea 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 enzimatic 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.

În **septicemii și endocardite**: doza uzuală este de 150-200 mg ampicilină/kg și zi, în 3-4 prize egale. Se recomandă inițierea tratamentului sub formă de perfuzie intravenoasă, pentru minim 3 zile, urmat de administrare intramusculară.

La pacienții cu insuficiență renală, dozele de ampicilină sau frecvența administrării dozelor se vor reduce în funcție de clearance-ul creatininei.

Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Pentru injectare intramusculară:

Ampicilină 250 mg: soluția injectabilă se prepară dizolvând conținutul unui flacon în 1,5-2 ml apă pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă. Se agită bine până se obține o soluție limpede.

Ampicilină 500 mg: soluția injectabilă se prepară dizolvând conținutul unui flacon în 1,5-2 ml apă distilată pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă. Se agită bine până se obține o soluție limpede.

Ampicilină 1 g: soluția injectabilă se prepară dizolvând conținutul unui flacon în 3,5 ml apă distilată pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă. Se agită bine până se obține o soluție limpede.

Pentru injectare intravenoasă:

Ampicilină 250 mg: conținutul unui flacon se dizolvă în 5 ml solvent (apă pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă);

Ampicilină 500 mg: conținutul unui flacon se dizolvă în 5 ml solvent (apă pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă);

Ampicilină 1 g: conținutul 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 și 500 mg, respectiv 10-15 minute pentru doza de 1 g. Administrarea rapidă poate determina apariția convulsilor.

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

Soluția reconstituită se utilizează imediat după preparare.

Reacții adverse

Manifestări alergice: urticarie, eozinofilie, tulburări respiratorii, edem Quincke; excepțional șoc anafilactic.

Manifestări cutanate: erupții maculopapuloase de natură alergică sau nealergică; rar dermatită exfoliativă și eritem polimorf.

Tulburări digestive: greață, vărsături, diaree, candidoză, glosită, stomatită.

Foarte rar au fost raportate creșterea moderată și tranzitorie a transaminazelor serice, tulburări hematologice reversibile (anemie, leucopenie, trombocitopenie), nefrită interstițială acută, colită pseudomembranoasă.

Supradozaj

În caz de supradozaj tratamentul se întrerupe, se administrează tratament simptomatic și se instituie măsuri adecvate de susținere. La pacienții cu insuficiență 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 conținând pulbere pentru soluție injectabilă.

Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră conținând pulbere pentru soluție injectabilă.

Ampicilină 500 mg

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră conținând pulbere pentru soluție injectabilă.

Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră conținând pulbere pentru soluție injectabilă.

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră conținând pulbere pentru soluție injectabilă.

Ampicilină 1 g

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră conținând pulbere pentru soluție injectabilă.

Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră conținând pulbere pentru soluție injectabilă.

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră conținând pulbere pentru soluție injectabilă.

Producător

Antibiotice SA, România

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului, Nr.1, Iași, România

Data ultimei verificări a prospectului

Iunie, 2006