



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 73/2007/01-02
NR. 4158/2004/01-02

Anexa I
Prospect

Ampicilină Antibiotice 250 mg capsule
Ampicilină
Ampicilină Antibiotice 500 mg capsule
Ampicilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

Ce este Ampicilină Antibiotice și pentru ce se utilizează

Înainte să luați Ampicilină Antibiotice

Cum să luați Ampicilină Antibiotice

Reacții adverse posibile

Cum se păstrează Ampicilină Antibiotice

Informații suplimentare

1. CE ESTE AMPICILINĂ ANTIBIOTICE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ampicilină Antibiotice face parte din grupul de medicamente cunoscut sub denumirea de peniciline cu spectru larg. Ampicilina Antibiotice este indicată în infecții cauzate de bacterii sensibile localizate la nivel respirator, ORL, urogenital și digestiv. Este indicată și în meningită bacteriană, endocardită bacteriană și în listerioză cu germeni sensibili.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI AMPICILINĂ ANTIBIOTICE

Nu luați Ampicilină Antibiotice

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ampicilină sau la oricare dintre componentele medicamentului;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la orice antibiotic beta-lactamic, cum ar fi penicilina, cefalosporine;
- dacă aveți mononucleoză infecțioasă;
- la copii cu vârsta sub 6 ani, datorită formei farmaceutice neadequate.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ampicilină Antibiotice, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Aveți grijă deosebită când utilizați Ampicilină Antibiotice dacă:

-Suferiți de reacții alergice la orice medicament.

-Suferiți de afecțiuni renale sau diaree.

În timpul tratamentului îndelungat există riscul suprainfecțiilor bacteriene sau fungice.

Înainte de a utiliza acest medicament, anunțați medicul dacă ați fost diagnosticat cu mononucleoză infecțioasă, deoarece s-a constatat apariția mai frecventă a erupției cutanate tranzitorii la pacienții cu această afecțiune care au primit tratament cu ampicilină.

Apariția acestei erupții trebuie atent evaluată de către medic, pentru a o diferenția pe cea prin mecanism non-alergic, de o reacție de hipersensibilizare.

La doze mari, ampicilina poate modifica rezultatele dozării glucozei în plasmă și urină precum și a proteinelor serice totale, în cazul utilizării metodelor colorimetrice. Metodele enzimatic de dozare a glucozei nu sunt influențate.

Ampicilină Antibiotice împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă utilizați acest medicament concomitent cu alte medicamente, se poate modifica modul lor de acțiune. Adresați-vă medicului în condițiile în care, în timpul tratamentului cu Ampicilină Antibiotice mai luați: alte antibiotice, alopurinol, contraceptive orale, probenecid.

Ampicilină Antibiotice împreună cu alimente și băuturi

Alimentele scad absorbția ampicilinei. De aceea se recomandă administrarea medicamentului cu o jumătate de oră înainte sau la 2 ore după masă.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

În timpul sarcinii ampicilina poate fi recomandată de către medic dacă este absolut necesar, dacă beneficiile posibile pentru mamă depășesc orice risc potențial pentru făt. Ampicilina se excretă în laptele matern, de aceea este posibil ca medicul să vă recomandesă întrerupeți fie alăptarea, fie administrarea antibioticului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ampicilina Antibiotice nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ampicilina Antibiotice conține galben amurg (E110), carmoizină (E122). Acești excipienți pot provoca reacții alergice.

Ampicilina Antibiotice conține p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E216). Acești excipienți pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ LUAȚI AMPICILINĂ ANTIBIOTICE

Utilizați întotdeauna Ampicilina Antibiotice exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrați capsulele de Ampicilină Antibiotice pe cale orală, cu o cantitate suficientă de lichid, cu o jumătate de oră înainte sau cu 2 ore după masă.

Adulți:

Doza uzuală este de 500 mg (2 capsule de 250 mg sau 1 capsulă de 500 mg) la intervale de 6 ore. Doza poate fi crescută în funcție de natura și gravitatea infecției, fără a depăși 4 g/zi.



Utilizarea în insuficiență renală:

În insuficiența renală doza se adaptează în funcție de clearance-ul creatininei.. Pentru valori cuprinse între 30-60 ml/min doza maximă zilnică recomandată pentru adult este de 4 g/zi, pentru valori cuprinse între 10-30 ml/min se administrează o doză de atac de 1 g, apoi 500 mg la intervale de 12 ore. Când clearance-ul creatininei este de 10 ml/min, se administrează inițial o doză de 1 g, apoi 500 mg la intervale de 24 ore.

Utilizarea la copii

Doza uzuală este de 50-100 mg/kg corp și zi, fracționat la intervale de 6-8 ore.
Pentru copii sub 6 ani administrați forme farmaceutice de ampicilină adecvate vârstei.

Dacă ați utilizat mai mult Ampicilină Antibiotice decât trebuie

Utilizarea oricărui medicament în exces poate avea consecințe severe. Se pot întâlni următoarele simptome: agitație, halucinații, encefalopatie, confuzii și convulsii. Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe. Hemodializa poate fi utilă dar nu și dializa peritoneală.

Dacă ați uitat să utilizați Ampicilină Antibiotice

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ampicilină Antibiotice

Utilizați întreaga cantitate de Ampicilină Antibiotice prescrisă, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine. Simptomele se pot ameliora înainte ca infecția să fie pe deplin tratată. Întrebați medicul în privința duratei tratamentului. Nu întrerupeți tratamentul decât dacă vă este recomandat acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Exprimarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse s-a realizat după următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Tulburări ale sistemului imunitar: urticarie, erupții cutanate tranzitorii, eozinofilie, febră, edem Quincke, tulburări respiratorii cum ar fi stridor laringian, excepțional șoc anafilactic.

La pacienții cu febră tifoidă, leptospiroză sau sifilis poate să apară reacția Jarish-Herxheimer, ca urmare a eliberării endotoxinelor din bacteriile lizate.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: erupții maculopapuloase de natură alergică sau nealergică, rar dermatită exfoliativă și eritem polimorf.

Tulburări gastrointestinale: greață, vărsături, diaree, candidoză, glosită, stomatită, enterocolită, ocazional colită pseudomembranoasă.



Tulburări hepato-biliare: rar au fost semnalate creșterea valorilor concentrațiilor plasmatice ale transaminazelor hepatice; foarte rar au fost raportate hepatită și icter colestatic.

Tulburări hematologice: rar au fost raportate rar anemie, leucopenie, trombocitopenie, eozinofilie, agranulocitoză, purpură trombocitopenică reversibile

Tulburări ale aparatului renal și ale căilor urinare: nefrită interstițială acută

Tulburări ale sistemului nervos: au fost raportate amețeli, cefalee, convulsii, hiperactivitate, halucinații, anxietate, vertij, insomnie, confuzie, agresivitate. Aceste reacții apar mai ales la pacienții cu insuficiență renală sau în cazul administrării de doze foarte mari de medicament. De regulă aceste tulburări sunt reversibile.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AMPICILINĂ ANTIBIOTICE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Ampicilină Antibiotice 250 mg capsule

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

Ampicilină Antibiotice 500 mg capsule

A se păstra la temperaturi între 15°C-25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Ampicilină Antibiotice

Ampicilină Antibiotice 250 mg capsule

-Substanța activă este ampicilina. Fiecare capsulă conține ampicilină 250 mg (sub formă de ampicilină trihidrat 289 mg).

-Celelalte componente sunt: Conținutul capsulei: talc, stearat de magneziu

Corp capsulă: galben de chinolină (E104), galben amurg FCF-FD&C (E110), dioxid de titan (E171), p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), gelatină

Capac capsulă: carmoizină (E122), galben amurg FCF-FD&C (E110), dioxid de titan (E171), p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), gelatină.

Ampicilină Antibiotice 500 mg capsule

-Substanța activă este ampicilina. Fiecare capsulă conține ampicilină 500 mg sub formă de ampicilină trihidrat 578 mg.

-Celelalte componente sunt: Conținutul capsulei: talc, stearat de magneziu



Corp capsulă: galben de chinolină (E104), galben amurg FCF-FD&C (E110), dioxid de titan (E171), p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), gelatină
Capac capsulă: carmoizină (E122), galben amurg FCF-FD&C (E110), dioxid de titan (E171), p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), gelatină.

Cum arată Ampicilină Antibiotice și conținutul ambalajului

Ampicilină Antibiotice 250 mg capsule

Capsule mărimea 1, cu corp de culoare galben opac și capac de culoare roșu opac, conținând o pulbere granulată albă până la alb-gălbui, cu gust amar și miros slab caracteristic.

Ampicilină Antibiotice 500 mg capsule

Capsule mărimea 0 cu corp de culoare galben opac și capac de culoare roșu opac, conținând o pulbere granulată albă până la alb-gălbui, cu gust amar și miros slab caracteristic.

Ampicilină Antibiotice este disponibilă în:

Ampicilină Antibiotice 250 mg capsule

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Ampicilină Antibiotice 500 mg capsule

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a 10 capsule.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ANTIBIOTICE S. A.

Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2013.