

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АМПІЦИЛІН-ЗДОРОВ'Я
(AMPICILLIN-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: ampicillin;

1 таблетка містить ампіциліну тригідрату у перерахуванні на ампіцилін 250 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. β -лактамі антибіотики, пеніциліни. Пеніциліни широкого спектра дії. Код АТС J01C A01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції біліарної системи (холангіт, холецистит);
- інфекції дихальних шляхів і ЛОР-органів (пневмонія, бронхіт, абсцес легенів, синусит, фарингіт, отит, тонзиліт);
- менінгіт;
- гастроентерити, спричинені шигелами або сальмонелами, черевний тиф і паратиф;
- бактеріальний ендокардит;
- інфекції сечостатевої системи (пієліт, пієлонефрит, цистит, уретрит, гонорея);
- перитоніт;
- септицемія;
- інфекції шкіри та м'яких тканин.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до ампіциліну та інших β -лактамічних антибіотиків (пеніцилінів, цефалоспоринів, карбапенемів), до допоміжних компонентів препарату;
- тяжкі порушення функції печінки;
- інфекційний мононуклеоз;
- лейкемія;
- ВІЛ-інфекція;
- період годування груддю;
- дитячий вік до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують за призначенням лікаря.

Призначають внутрішньо дорослим і дітям віком старше 6 років за 30 хвилин до або через 2 години після їди. Тривалість лікування препаратом встановлюється індивідуально (від 5 днів до 3 тижнів і більше), залежно від характеристик захворювання, віку пацієнта, ефективності терапії і стану функції нирок. Після зникнення клінічних ознак захворювання Ампіцилін-Здоров'я необхідно приймати ще 2-3 дні.

Дорослі і діти віком старше 14 років

Рекомендована разова стандартна доза становить 250 мг -1 г (1-4 таблетки) кожні 6 годин. Режим дозування встановлює лікар.

Інфекції сечових шляхів: призначають по 500 мг (2 таблетки) кожні 8 годин.

Черевний тиф і паратиф: призначають по 1-2 г (4-8 таблеток) кожні 6 годин. При гострому перебігу захворювання – впродовж 2 тижнів, якщо пацієнт є бацилоносієм – 4-12 тижнів.

Неускладнена гонорея: призначають одноразово 2 г (8 таблеток) Ампіциліну-Здоров'я у комплексі з 1 г пробенециду. Для жінок рекомендується курс лікування повторити.

Інфекції дихальних шляхів і ЛОР-органів: призначають по 250 мг (1 таблетка) кожні 6 годин.

Пневмонія: призначають по 500 мг (2 таблетки) кожні 6 годин.

Діти, починаючи з 6-річного віку.

Препарат призначають у добовій дозі 100 мг/кг маси тіла. Добову дозу розподіляють на 4-6 прийомів.

Пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв) необхідна корекція режиму дозування: слід зменшити дозу препарату або збільшити інтервал між прийомами.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: висипи (уртикарний, макулопапульозний), свербіж, гіперемія, кропив'янка, риніт, кон'юнктивіт, рідко – пропасниця, біль у суглобах, еозинофілія, ексфолюативний дерматит, пурпура, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, дуже рідко – набряк Квінке, анафілактичний шок.

Неврологічні розлади: при застосуванні високих доз у хворих з нирковою недостатністю – тремор, судоми, головний біль, нейропатія.

Шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання, діарея, зміни смаку, біль у животі, стоматит, глосит, сухість у роті, кишковий дисбактеріоз, гастрит, ентероколіт, геморагічний коліт. У процесі лікування або протягом кількох тижнів після закінчення антибіотикотерапії існує вірогідність розвитку псевдомембранозного коліту.

Розлади гепатобілярної системи: гепатит, холестатична жовтяниця.

Лабораторні показники: помірне підвищення активності «печінкових» трансаміназ, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, креатиніну, псевдопозитивні результати неферментативних глюкозуричних тестів та реакції Кумбса.

Інші: оборотні порушення гемопоезу (лейкопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, агранулоцитоз), інтерстиціальний нефрит, суперінфекція, кандидоз. При застосуванні ампіциліну у хворих з бактеріємією (сепсис) можлива реакція бактеріолізу (реакція Яриша-Геркстгеймера).

Передозування.

Симптоми: при передозуванні можливий токсичний вплив на центральну нервову систему (запаморочення, головний біль), диспептичні явища (нудота, блювання, рідкі випорожнення), алергічні реакції у вигляді шкірного висипу.

Лікування: негайна відміна прийому препарату; при необхідності – симптоматичне лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля, сольових проносних, корекція водно-електролітного балансу, гемодіаліз. При алергії показані антигістамінні та десенсибілізуючі засоби.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату при вагітності можливе тільки у тому випадку, коли очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода.

Ампіцилін проникає у грудне молоко в низьких концентраціях. Під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Діти.

Цю лікарську форму ампіциліну не застосовують дітям віком до 6 років.

Особливості застосування.

Перед початком терапії необхідно виключити наявність у пацієнта гіперчутливості до ампіциліну та інших β-лактамних антибіотиків.

У процесі лікування потрібен систематичний контроль функції нирок, печінки і картини периферичної крові. При бронхіальній астмі, сінній пропасниці та інших алергічних захворюваннях препарат застосовують одночасно з десенсибілізуючими засобами. При появі ознак анафілактичного шоку необхідно вжити термінових заходів для виведення хворого з цього стану.

При застосуванні високих доз у хворих із нирковою недостатністю можлива токсична дія на центральну нервову систему (ЦНС).

Тривале або повторне застосування може призвести до швидкого зростання резистентної мікрофлори, розвитку суперінфекцій.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування препаратом у деяких пацієнтів можливе виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи (див. розділ “Побічні реакції”), тому необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і занятті іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ампіцилін збільшує ефект антикоагулянтів, антибіотиків аміноглікозидного ряду, знижує ефект пероральних контрацептивів. При одночасному застосуванні ампіциліну з пероральними естрогенвмісними препаратами відзначається зниження їх ефективності за рахунок послаблення печінкової циркуляції естрогену.

Пробенецид знижує канальцеву секрецію ампіциліну, внаслідок чого зростає ризик розвитку його токсичної дії.

Вірогідність появи шкірного висипу підвищує алопуринол.

Високі дози ампіциліну знижують рівень атенололу у плазмі крові, тому рекомендується застосовувати ці препарати окремо, спочатку приймати атенолол, а після нього - Ампіцилін-Здоров'я.

Ампіцилін знижує кліренс і збільшує токсичність метотрексату, підсилює всмоктування дигоксину.

При взаємодії ампіциліну з макролідами, паромоміцином, тетрациклінами, хлорамфеніколом знижується ефект обох препаратів. Ампіцилін може знижувати ефект натрію бензоату.

Препарат фармацевтично несумісний з тетрацикліном, хлорамфеніколом (левоміцетином), амфотерицином, кліндамицином, еритроміцином, лінкоміцином, метронідазолом, поліміксином В, ацетилцистеїном, хлорпромазином, гідралазином, допаміном, гепарином, метоклопрамідом.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ампіциліну тригідрат – антибіотик групи напівсинтетичних пеніцилінів третього покоління, має широкий спектр антимікробної дії.

Бактерицидна дія ампіциліну зумовлена пригніченням синтезу клітинної стінки бактерій.

Активний відносно грампозитивних мікроорганізмів (*Streptococcus spp.*, у тому числі *S. pneumoniae*, *Enterococcus spp.* тощо) і ряду грамнегативних мікроорганізмів (*Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Bordetella pertussis* деяких штамів *Haemophilus influenzae* тощо).

Препарат руйнується пеніциліназою і тому не діє на пеніциліназоутворюючі штами мікробів (наприклад, *Staphylococcus spp.*).

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо добре всмоктується, не руйнується у кислому середовищі шлунка; максимальна концентрація препарату в крові визначається через 1,5-2 години. Час зниження концентрації препарату в крові наполовину становить 60-120 хвилин.

Добре проникає у тканини і біологічні рідини організму, виявляється у терапевтичних концентраціях у плевральній, перитонеальній, амніотичній та синовіальній рідинах, лікворі, вмісті пухирів, сечі (високі концентрації), слизовій оболонці кишечника, кістках, жовчному міхурі, жовчі, легенях, тканинах жіночих статевих органів, у бронхіальному секреті (у гнійному бронхіальному секреті накопичення слабе), додаткових пазухах носа, рідині середнього вуха (при його запаленні), слині, тканинах плода. Погано проникає через гематоенцефалічний бар'єр, проникність збільшується при запаленні мозкових оболонок. Виводиться переважно нирками, причому в сечі утворюються високі концентрації незміненого антибіотика, у великій кількості надходить також у жовч. Протягом 6-8 годин виводиться приблизно 30 % введеної дози, за 24 години – приблизно 60 %. Ампіциліну тригідрат при повторних введеннях не кумулює, що дає змогу застосовувати його тривало у великих дозах.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, із плоскою поверхнею, рискою і фаскою.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 250 мг № 24 у блістері в коробці; № 24 у блістері.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження.

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.