

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Ampicilină Atb 250 mg capsule**  
**Ampicilină Atb 500 mg capsule**  
ampicilină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ampicilină Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ampicilină Atb
3. Cum să luați Ampicilină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ampicilină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ampicilină Atb și pentru ce se utilizează**

Ampicilină Atb face parte din grupul de medicamente cunoscut sub denumirea de peniciline cu spectru larg. Ampicilină Atb 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. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ampicilină Atb**

**Nu luați Ampicilină Atb**

- dacă sunteți alergic la ampicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la orice antibiotic beta-lactamic, cum ar fi penicilina, cefalosporine;
- dacă aveți mononucleoză infecțioasă;
- la copiii cu vârsta sub 6 ani, din cauza formei farmaceutice neadecvate.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Ampicilină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aveți grijă deosebită când utilizați Ampicilină Atb 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 enzimatiche de dozare a glucozei nu sunt influențate.

### **Ampicilină Atb împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

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 Atb mai luați: alte antibiotice, alopurinol, contraceptive orale, probenecid.

### **Ampicilină Atb 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, fertilitatea și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest 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 recomande să întrerupeți fie alăptarea, fie administrarea antibioticului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ampicilină Atb nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Ampicilină Atb conține** galben amurg (E 110), carmoizină (E 122). Acești excipienți pot provoca reacții alergice.

**Ampicilină Atb conține** p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216). Acești excipienți pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. Cum să utilizați Ampicilină Atb**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

#### *Adulți:*

Doza recomandată 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 și adolescenți**

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 utilizați Ampicilină Atb mai mult 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 uitați să utilizați Ampicilină Atb**

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 Atb**

Utilizați întreaga cantitate de Ampicilină Atb 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.

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 a fost semnalată creșterea valorilor concentrațiilor plasmatice ale transaminazelor hepatice; foarte rar au fost raportate hepatită și icter colestatic.

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

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

Tulburări ale sistemului nervos: au fost raportate amețeală, 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.

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.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ampicilină Atb**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Atb**

#### **Ampicilină Atb 250 mg**

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

-Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: talc, stearat de magneziu

Corp capsulă: galben de chinolină (E 104), galben amurg (E 110), dioxid de titan (E 171), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină.

Capac capsulă: carmoizină (E 122), galben amurg (E 110), dioxid de titan (E 171), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină.

Ampicilină Atb 500 mg

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

-Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: talc, stearat de magneziu

Corp capsulă: galben de chinolină (E 104), galben amurg (E 110), dioxid de titan (E 171), p-hidroxi benzoat de metil (E 218), p-hidroxi benzoat de propil (E216), gelatină.

Capac capsulă: carmoizină (E 122), galben amurg (E 110), dioxid de titan (E 171), p-hidroxi benzoat de metil (E 218), p-hidroxi benzoat de propil (E 216), gelatină.

### **Cum arată Ampicilină Atb și conținutul ambalajului**

Ampicilină Atb 250 mg capsule

Capsule mărimea 1, cu corp de culoare galben opac și capac de culoare roșu opac, conținând o pulbere granulată albă sau aproape albă.

Ampicilină Atb500 mg capsule

Capsule mărimea 0, cu corp de culoare galben opac și capac de culoare roșu opac, conținând o pulbere granulată albă sau aproape albă.

### **Ambalaj**

Ampicilină Atb 250 mg

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

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

Ampicilină Atb 500 mg

Cutie cu un 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 SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași

România

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

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași

România

**Acest prospect a fost revizuit în august 2017.**