

Prospect: Informații pentru utilizator**AMPICILINĂ FORTE 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este AMPICILINĂ FORTE și pentru ce se utilizează

AMPICILINĂ FORTE este un antibiotic. Substanța activă este ampicilina. Aceasta face parte dintr-un grup de medicamente denumite 'peniciline'

AMPICILINĂ FORTE este folosit pentru a trata infecții cauzate de bacterii sensibile localizate în diferite părți ale corpului: la nivel respirator, ORL, urogenital, digestiv și pielii. Este indicată și în meningită bacteriană, endocardită bacteriană și în listerioză cu germeni sensibili.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AMPICILINĂ FORTE**Nu utilizați AMPICILINĂ FORTE:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ampicilină, penicilină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică la orice alt antibiotic. Aceasta include o erupție trecătoare pe piele sau umflare a feței sau gâtului.
- dacă aveți mononucleoză infecțioasă
- la copii cu vârsta sub 6 ani, din cauza formei farmaceutice neadecvate

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați AMPICILINĂ FORTE, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spune-ți medicului sau farmacistului dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă (febră, gât iritat, ganglioni limfatici inflamați și stare de oboseală extremă), deoarece s-a constatat apariția mai frecventă a erupției cutanate tranzitorii la pacienții cu această afecțiune care au primit tratament cu ampicilină.
- suferiți de afecțiuni renale sau diaree
- Sunteți alergici la orice medicament.

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

Informați-vă medicul sau farmacistul că luați AMPICILINĂ FORTE. Motivul este faptul că AMPICILINĂ FORTE poate modifica rezultatele acestor analize.

AMPICILINĂ FORTE 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 :

- alopurinol (folosit pentru gută) împreună cu AMPICILINĂ FORTE, cresc șansele să vă confrunțați cu o reacție alergică pe piele.
- probenecid (folosit pentru gută), este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă modifice doza de AMPICILINĂ FORTE.
- medicamente care ajută la oprirea formării cheagurilor de sânge (cum este warfarina), este posibil să aveți nevoie de analize de sânge suplimentare.
- alte antibiotice , este posibil ca AMPICILINĂ FORTE să fie mai puțin eficient
- contraceptive orale, deoarece AMPICILINA FORTE poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale care conțin estrogeni.

AMPICILINĂ FORTE împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă utilizarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult dacă este posibil).

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

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu AMPICILINĂ FORTE.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului 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 fie întreruperea alăptării, fie întreruperea administrării ampicilinei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

AMPICILINĂ FORTE nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

AMPICILINĂ FORTE conține azorubină (E122) și galben amurg (E110). Pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați AM|PICILINĂ FORTE

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

Adulți

Doza uzuală este 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.

Pentru infecțiile severe poate fi crescută până la 6-12 g/zi; în această situație se recomandă administrare parenterală.

Copii

Doza uzuală este de 50-100 mg/kg și zi, fracționat la 6-12 ore.

Insuficiența renală

Doza se adaptează în funcție de clearance-ul creatininei sau de nivelul plasmatic al creatininei conform tabelului.

Clearance-ul creatininei	Creatinina plasmatică	Doza de ampicilină
>30 ml/min	2 mg/ 100 ml	Doza uzuală
30-20 ml/min	2-4 mg/ 100 ml	2/3 din doza uzuală
20 ml/min	>4 mg/100 ml	1/2 din doza uzuală

Se recomandă ca administrarea medicamentului să se facă cu jumătate de oră înainte sau 2 ore după mese, deoarece prezența alimentelor poate să scadă absorbția acestuia.

Durata tratamentului:

- în infecțiile aparatului genitourinar: cel puțin 4-10 zile;
- în infecțiile produse de streptococci beta hemolitici: cel puțin 10 zile;
- în alte infecții: tratamentul trebuie continuat încă 2 zile după dispariția simptomatologiei.

Utilizarea la copii

Doza uzuală este de 50-100 mg/kg corp și zi la intervale de 6-8 ore.

Pentru copiii sub 6 ani administrați forme farmaceutice de ampicilină adecvate vârstei.

Dacă utilizați mai mult AMPICILINĂ FORTE decât trebuie

Dacă ați luat prea mult AMPICILINĂ FORTE semnele ar putea fi: agitație, halucinații, encefalopatie, confuzii și convulsii.

Dacă luați mai mult decât trebuie din AMPICILINĂ FORTE, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital de urgență.

Dacă uitați să utilizați AMPICILINĂ FORTE

Dacă uitați să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți.

Nu luați doza următoare prea curând, așteptați aproximativ 4 ore înainte de a lua doza următoare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați AMPICILINĂ FORTE

Utilizați întreaga cantitate de AMPICILINĂ FORTE 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.

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.

Întrerupeți imediat administrarea AMPICILINĂ FORTE și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical:

- reacții alergice, simptomele pot include: mâncărime sau erupții pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii, corpului sau dificultăți la respirație. Acestea pot fi grave și ocazional s-au raportat decese
- iritație sau mici puncte roșii localizate subcutanat sau învinețire a pielii.

Manifestări alergice: urticarie, eozinofilie, edem Quincke, tulburări respiratorii, exceptional soc anafilactic.

Manifestări cutanate: erupții maculopapuloase de natură alergica sau nealergica, rar dermatita exfoliativa și eritem polimorf.

Tulburari digestive: greața, varsaturi, diaree, candidoza, glosita, stomatita.
Foarte rar au fost semnalate creșterea nivelului transaminazelor serice, tulburari hematologice reversibile (anemie, leucopenie, trombocitopenie), nefrita interstitiala acuta, colita pseudomembranoasa.
Administrarea de doze mari de β-lactamine, în special la pacientii cu insuficienta renala, poate determina tulburari nervos centrale (tulburari ale starii de constienta, miscari anormale, crize convulsive).
La pacientii cu febra tifoida, leptospiroza sau sifilis poate sa apara reactia Jarish-Herxheimer, ca urmare a eliberarii endotoxinelor din bacteriile lizate.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și 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 FORTE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25⁰ 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 FORTE

Substanța activă este: ampicilină. Fiecare capsulă conține 500 mg ampicilină, sub formă de ampicilină trihidrat 578 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: Talc, Stearat de magneziu; Învelișul capsulei-Cap, dioxid de titan (E 171), azorubină (E 122), galben sunset FCF - FD&C Yellow 6 (E 110); Corp-dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben sunset FCF - FD&C Yellow 6 (E 110).

Cum arată AMPICILINĂ FORTE și conținutul ambalajului

AMPICILINĂ FORTE 500 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 0, cu capul de culoare roșu opac și corpul de culoare galben opac; conțin pulbere granulată albă până la aproape albă.

Mărimea ambalajului

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 10 capsule
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule
Cutie cu 50 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. FARMEX COMPANY S.R.L.
Str. Drumul Potcoavei nr. 30, Voluntari- Pipera,
Județul Ilfov, România
Tel: +4021.230.80.86.
Fax: +4021.230.80.85.
Email: office@farmex.ro

Acest prospect a fost revizuit în martie 2018.