

**Prospect: Informații pentru utilizator****Epicocillin 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
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 Epicocillin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Epicocillin
3. Cum vi se va administra Epicocillin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Epicocillin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Epicocillin și pentru ce se utilizează**

Epicocillin este un medicament pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (un antibiotic) și acționează prin distrugerea bacteriilor ce cauzează infecțiile. Conține ampicilină.

Ampicilina aparține unui grup de medicamente denumite „peniciline”.

Epicocillin este utilizată pentru tratamentul următoarelor:

- infecții ale căilor respiratorii superioare cu germeni sensibili, inclusiv infecții ale nasului (rinite), faringelui (faringite bacteriene), urechilor (otită medie acută), sinusurilor (sinuzite acute), epiglotei (epiglotite);
- infecții ale căilor respiratorii inferioare: plămânilor (pneumonii), bronhiilor (bronșite acute și bronșite cronice acutizate);
- infecții ale căilor urinare: rinichi (pielonefrite), uretrelor (uretrite gonococice), vezică urinară (cistite);
- infecții ale organelor genitale: ovare (anexite), trompe uterine (salpingite), uterului (endometrite), parametrelor uterine (parametrite), avorturi septice, febră puerperală, prostatei (prostatite);
- infecții digestive: gastroenterite bacteriene, dizenterie, infecții biliare, ca alternativă terapeutică în febra tifoidă și paratifoidă;
- alte infecții cu micro-organisme sensibile: septicemii, endocardite bacteriene (infecții ale inimii), meningite bacteriene (infecții ale membranei care învelește creierul), leptosiproză, listerioză, peritonite.

**2. Înainte să vi se administreze Epicocillin****Nu utilizați Epicocillin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ampicilină, alte peniciline sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare alt antibiotic din grupa penicilinelor, beta-lactaminelor sau cefalosporinelor;

- dacă aveți mononucleoză infecțioasă (febră glandulară), infecție cu virus citomegalic sau leucemie limfatică.

### **Aveți grijă deosebită când vi se administrează Epicocillin**

- informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist înainte de a vi se va administra acest medicament, dacă ați avut vreodată o reacție alergică la oricare antibiotic. Dacă apare orice manifestare de tip alergic (respirație șuierătoare, senzație de constricție toracică, umflarea feței, buzelor, gâtului, însoțite de respirație dificilă, apariția de pete roșii pe piele, însoțite sau nu de mâncărime) trebuie anunțat personalul medical și trebuie întreruptă administrarea Epicocillin imediat. Acestea sunt semne ale unei reacții alergice grave și pot necesita tratament adecvat imediat;
- dacă ați avut vreodată alt tip de reacție alergică, astm bronșic sau afecțiuni micotice (infecții cu ciuperci). Reacțiile de hipersensibilitate la ampicilină au tendința să apară mai frecvent la pacienții cu predispoziție pentru oricare reacție alergică și pot să apară în toate gradele de severitate, mergând până la șoc anafilactic;
- dacă vi s-a spus vreodată că rinichii sau ficatul dumneavoastră nu funcționează bine;
- dacă ați avut inflamații ale intestinului, numite colite sau oricare alte boli intestinale severe; în timpul tratamentului prelungit există riscul suprainfecțiilor bacteriene sau fungice, cu germeni rezistenți;
- Epicocillin poate modifica rezultatele anumitor teste sanguine (cum este nivelul zahărului din sânge, nivelul plasmatic al enzimelor hepatice sau numărul celulelor albe și roșii din sângele dumneavoastră și a proteinelor serice totale). Dacă trebuie să efectuați aceste teste sanguine este important să-i spuneți înainte medicului dumneavoastră că luați Epicocillin.

### **Utilizarea altor 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.

Efectul Epicocillin poate fi influențat de alte medicamente care se excretă prin rinichi, în special dacă aceste medicamente afectează, de asemenea, funcția renală. Multe medicamente pot face acest lucru, deci trebuie să verificați aceasta împreună cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Epicocillin.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- Alte medicamente bacteriostatice;
- Probenecid, alopurinol (medicamente folosite în tratamentul gutei): probenicid - scade eliminarea ampicilinei și crește timpul de expunere la ampicilină; alopurinol asociat ampicilinei crește riscul de erupții cutanate;
- Contraceptive orale: ampicilina poate scădea eficacitatea unora dintre anticoncepționalele hormonale. Este recomandată luarea de măsuri contraceptive mecanice (prezervativ) pe durata tratamentului cu ampicilină;
- Anticoagulante (medicamente folosite pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge): poate scădea efectul acestora și asocierea trebuie făcută cu precauție;
- Aminoglicozide (alt tip de medicamente folosite în tratamentul infecțiilor): nu este recomandată administrarea în același recipient (seringă, flacon de perfuzie) deoarece activitatea acestora poate fi anulată de ampicilină.

Epicocillin poate modifica rezultatul unor teste sanguine cum este dozarea glicemiei, a glicozuriei și a proteinelor serice totale. Este important să spuneți medicului dumneavoastră că luați Epicocillin dacă trebuie să efectuați oricare dintre aceste teste.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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.

Ampicilina traversează placenta. Ea va fi utilizată numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Deoarece ampicilina trece în laptele matern și poate provoca reacții alergice sau de sensibilizare la sugar, este necesară fie întreruperea alăptării fie întreruperea tratamentului cu ampicilină.

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

Epicocillin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Epicocillin**

Epicocillin conține sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

## **3. Cum vi se va administra Epicocillin**

Utilizați întotdeauna Epicocillin exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Epicocillin trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.

- Se administrează sub formă de injecție în mușchi sau în venă.
- Injecția trebuie administrată în venă lent.

Doza pe care medicul dumneavoastră v-o administrează depinde de tipul și severitatea infecției. Depinde, de asemenea, de greutatea dumneavoastră corporală și de modul de funcționare a rinichilor dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va explica acest lucru. Dozele uzuale sunt următoarele:

#### Adulți și adolescenți

500 mg administrate la interval de 4 până la 6 ore (în caz de infecție severă doza zilnică poate fi crescută până la 6 g).

#### *Copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 12 ani*

25-50 mg/kg (max. 1 g) administrate la interval de 6 ore (în caz de infecție severă doza poate fi dublată).

#### *Nou-născuți cu vârsta cuprinsă între 21-28 zile*

30 mg/kg administrate la interval de 6 ore (în caz de infecție severă doza poate fi dublată).

#### *Nou-născuți cu vârsta cuprinsă între 7-21 zile*

30 mg/kg administrate la interval de 8 ore (în caz de infecție severă doza poate fi dublată).

#### *Nou-născuți cu vârsta sub 7 zile*

30 mg/kg administrate la interval de 12 ore (în caz de infecție severă doza poate fi dublată).

#### *Dozele recomandate în insuficiența renală*

La pacienții cu insuficiență renală, ajustarea dozei de ampicilină se face în funcție de clearance-ul creatininei:

- 30-60 ml/min: 2-4 g ampicilină pe zi (doza maximă este de 4 g ampicilină pe zi, administrată în 2 prize);
- 10-30 ml/min: 1 g ampicilină inițial, ulterior 500 mg ampicilină la intervale de 12 ore;
- <10 ml/min: 1 g ampicilină inițial, ulterior 500 mg ampicilină la intervale de 24 ore

Ca regulă generală, în cazul pacienților cu insuficiență renală severă, nu trebuie depășită o doză de 1 g ampicilină în decurs de 8 ore.

#### Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de evoluția bolii. Ca regulă generală, ampicilina se administrează în interval de 7 - 10 zile, dar timp de cel puțin alte 2-3 zile după ce simptomele au scăzut în intensitate.

#### **Dacă vi s-a administrat mai mult Epicocillin decât trebuie**

Este puțin probabil să vi se administreze o cantitate prea mare, dar dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Epicocillin spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Semnele

pot fi: sânge în urină și cristalurie, cistită hemoragică, nefrită interstițială, oligurie, hiperpotasemie și/sau insuficiență renală sau convulsii.

#### **Dacă ați uitat să utilizați Epicocillin**

Este important să utilizați Epicocillin cât timp vi s-a prescris și să nu întrerupeți tratamentul doar pentru că vă simțiți bine.

#### **Dacă încetați să utilizați Epicocillin**

Este important să utilizați Epicocillin atât timp cât vi s-a prescris și să nu întrerupeți tratamentul doar pentru că vă simțiți bine. Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, infecția poate reveni.

Dacă nu vă simțiți bine la sfârșitul tratamentului sau vă simțiți mai rău în timpul acestuia, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Dacă aveți vreuna dintre următoarele **reacțiile adverse grave**, întrerupeți tratamentul și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

#### **Următoarele reacții adverse sunt rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)**

- reacții alergice cum sunt: apariția bruscă a respirației șuierătoare, senzație de constricție la nivelul toracelui, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții trecătoare severe pe piele, care pot evolua spre vezicule, putând interesa ochii, gura, gâtul și mucoasa de la nivel genital, pierderea stării de conștiență (leșin).

#### **Următoarele reacții adverse sunt foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 de pacienți)**

- diaree gravă, prelungită sau cu sânge, cu dureri la nivelul stomacului sau febră. Acesta poate fi un semn al unei inflamații intestinale grave (numită „colită pseudomembranoasă”), care poate să apară după utilizarea antibioticelor.

#### **Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)**

- durere la locul injectării;
- inflamația venei în care se face administrarea (flebită).

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)**

- greață, vărsături, durere la nivelul stomacului, scaun moale sau diaree;
- dureri, inflamații ale limbii, lipsa poftei de mâncare;
- reacții alergice (erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie, umflături la nivelul pielii și articulațiilor);
- infecții: tratamentul cu ampicilină poate crește temporar posibilitatea ca dumneavoastră să faceți infecții determinate de alte microorganisme patogene. De exemplu, poate să apară candidoză.

#### **Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)**

- scăderea numărului de globule albe ale sângelui;
- inflamații la nivelul pielii.

**Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)**

- scădere sau alterare a celulelor sanguine (risc crescut de sângerare, învinețire sau infecție);
- un anumit tip de anemie care poate fi severă și este determinată de distrugerea globulelor roșii ale sângelui. Dacă efectuați teste sanguine, informați-o pe asistenta medicală care vă recoltează sânge că luați Epicocillin , deoarece acesta poate afecta rezultatele testelor dumneavoastră.
- modificări ale rezultatelor testelor sanguine prin care se evaluează funcția ficatului dumneavoastră;
- probleme ale rinichilor: modificări ale funcției rinichilor;
- afectări ale sistemului nervos denumite encefalopatie metabolică.

**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 Epicocillin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

A nu se păstra la frigider sau congela.

Soluția reconstituită se utilizează imediat după preparare.

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 Epicocillin**

- Substanța activă este ampicilina. Un flacon conține ampicilină 250 mg sub formă de ampicilină sare de sodiu.

**Cum arată Epicocillin și conținutul ambalajului**

Epicocillin se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la aproape albă.

**Ambalaj**

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, a câte 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul**

E.I.P.I.CO MED S.R.L.

B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, ap 9

Sector 4, București

România

**Responsabil cu eliberarea seriilor**

FELSIN Farm. SRL

Str. Drumul Piscul Cerbului, nr.20-28, etaj P, camerele 1-9 și etaj, sector 1, București

România

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.**

**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical**

*Prepararea soluției în vederea administrării intramusculare*

Se adaugă 1 ml apă distilată pentru preparate injectabile în flacoanele de 250 mg și se agită bine.

*Prepararea soluției în vederea administrării intravenoase*

Soluția se obține dizolvând conținutul unui flacon în 5 ml apă pentru preparate injectabile și se injectează lent i.v. timp de 3-5 minute.

Administrarea rapidă poate determina apariția convulsiilor.

*Pentru perfuzare intravenoasă*

Soluția preparată anterior se adaugă într-o pungă de perfuzie cu soluție izotonă de clorură de sodiu și se perfuzează timp de 15-20 minute.

În ambele cazuri este necesară agitarea energetică a flaconului, până ce pulberea este complet dizolvată.

Soluția reconstituită se poate utiliza în decurs de 1 oră după preparare, cu toate acestea, se recomandă să se utilizeze imediat.

Studiile de stabilitate pentru ampicilină pentru diferite concentrații și solvenți au arătat că medicamentul pierde cam 10% din activitate la temperatura camerei după cum urmează:

Temperatura camerei (25° C)		
Solvent	Concentrație	Perioada de stabilitate
clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml)	Până la 30 mg/ml	8 ore
soluția de glucoză 5% (50 mg/ml)	10- 20 mg/ml	1 oră
clorură de sodiu 0,45 % și glucoză 5%	Până la 2 mg/ml	2 ore
Soluție Ringer lactat	Până la 30 mg/ml	8 ore

**Incompatibilități**

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, deoarece se inactivează reciproc.