

Prospect: Informații pentru utilizator

Ampicilină Atb 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Ampicilină Atb 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Ampicilină Atb 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă
ampicilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 utilizați 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 este un medicament pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (un antibiotic). Ampicilina aparține unui grup de medicamente denumite antibiotice beta-lactamice, peniciline cu spectru extins.

Ampicilină Atb este utilizată pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- infecții respiratorii: epiglotită, faringită, traheită, pneumonie bacteriană, bronșită acută, bronșită cronică acutizată;
- infecții ORL: otită medie, sinuzită;
- infecții uro-genitale: infecții urinare (cistită, pielonefrită), uretrită acută gonococică, infecții ginecologice (anexită, salpingită, endometrită, parametrită, avort septic, febră puerperală), prostatită;
- infecții ale aparatului digestiv: gastroenterită bacteriană, dizenterie, infecții biliare, ca alternativă terapeutică în febra tifoidă și paratifoidă;
- alte infecții cu germeni sensibili: septicemie, endocardită bacteriană, meningită bacteriană, leptospiroză, listerioză, peritonită.

Luați în considerare ghidurile oficiale privind utilizarea antibioticelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ampicilină Atb

Nu utilizați Ampicilină Atb

- dacă sunteți alergic la ampicilină, la alte peniciline sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut în trecut reacții severe alergice (de exemplu reacții anafilactice) la alte antibiotice beta-lactamice (de exemplu: cefalosporine, carbapeneme sau monobactami);
- dacă aveți mononucleoză infecțioasă (febră glandulară), infecție cu virus citomegalic sau leucemie limfatică.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ampicilină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Întrerupeți imediat tratamentul cu acest medicament și anunțați medicul dacă observați apariția oricărei reacții alergice. Utilizați cu prudență acest medicament dacă ați avut alergii în trecut.

Adresați-vă medicului dacă apare diaree sau durere abdominală în timpul tratamentului cu ampicilină.

Ca și în cazul altor medicamente antibacteriene, pot apărea suprainfecții cu germeni rezistenți. Dacă apar infecții secundare, de exemplu candidoză, trebuie instituite măsuri adecvate.

Dacă suferiți de afectarea gravă a funcției renale, medicul dumneavoastră va ajusta doza de antibiotic recomandată și va supraveghea funcția renală în timpul tratamentului.

Dacă urmați tratament pe termen lung, cu doze mari, medicul dumneavoastră va supraveghea funcționarea ficatului și a rinichilor dumneavoastră, în cazul în care există afectare renală în antecedente sau dacă apar reacțiile alergice la nivelul pielii. De asemenea, medicul va monitoriza testele sanguine.

Dacă urmați tratament cu anticoagulate, poate apărea prelungirea timpului de protrombină. De aceea se recomandă monitorizarea adecvată. Poate fi necesară ajustarea dozelor de anticoagulant.

Ampicilină Atb împreună cu alte medicamente

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

În cazul administrării ampicilinei în asociere cu o aminoglicozidă, nu combinați cele două antibiotice în aceeași seringă sau în perfuzie.

Nu asociați penicilinele cu acțiune bactericidă cu antibiotice bacteriostatice. În urma rezultatelor testelor de sensibilitate se pot asocia alte antibiotice bactericide (cefalosporine, aminoglicozide).

Nu administrați concomitent acest medicament cu alopurinol.

Ampicilina poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale care conțin estrogeni.

Utilizați cu precauție ampicilină, împreună cu probenecid, atenolol, warfarină, fenitoină, metotrexat, digoxin. Eficacitatea vaccinului pentru febra tifoidă poate fi redusă atunci când este administrat în asociere cu ampicilina.

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

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.

Sarcina

Ampicilina traversează bariera placentară. Studii efectuate la animale nu au evidențiat efecte embriotoxice sau fetotoxice. Deoarece nu există studii controlate la om care să evidențieze eventualele efecte teratogene, nu administrați ampicilină în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Alăptarea

Deoarece ampicilina se excretă în laptele matern și poate produce reacții alergice la sugar, luați în considerare fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului cu acest medicament.

Fertilitatea

În studiile pe animale, s-a observat că ampicilina nu influențează fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ampicilina nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ampicilină Atb conține sodiu.

Ampicilină Atb 250 mg

Fiecare flacon cu ampicilină 250 mg (sub formă de sare de sodiu) conține sodiu 0,7 mmoli (16,45 mg). Acest medicament conține sodiu < 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Ampicilină Atb 500 mg

Fiecare flacon cu ampicilină 500 mg (sub formă de sare de sodiu) conține sodiu 1,4 mmoli (32,9 mg). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Ampicilină Atb 1000 mg

Fiecare flacon cu ampicilină 1000 mg (sub formă de sare de sodiu) conține sodiu 2,8 mmoli (65,8 mg). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Ampicilină Atb

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

Doza de ampicilină depinde de vârsta pacientului, de greutate și de funcția renală, de severitatea și localizarea infecției și de microorganismele patogene presupuse sau identificate.

Dozele recomandate sunt :

Injecție intravenoasă sau intramusculară

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 12 g).

Injecție sau perfuzare intravenoasă

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 12 ani

25 - 50 mg/kg (maximum 1 g), administrată 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).

Doze speciale și recomandări de utilizare

Insuficiență renală

Nu este necesară o ajustare a dozei la pacienții cu clearance al creatininei (Cl Cr) mai mare de 30 ml/min.

În caz de insuficiență renală severă cu o rată a filtrării glomerulare de 30 ml/min și mai mică, se recomandă o reducere a dozei, deoarece se anticipează o acumulare a ampicilinei:

-la un clearance al creatininei cuprins între 20 și 30 ml/min, doza normală trebuie redusă la $\frac{2}{3}$,

-la un clearance al creatininei sub 20 ml/min, doza normală trebuie redusă la $\frac{1}{3}$.

La un clearance al creatininei sub 10 ml/min, intervalul dintre administrări trebuie crescut la 12-15 ore.

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

Mod de administrare:

Durata tratamentului depinde de evoluția afecțiunii. Ca regulă generală, ampicilina se administrează în interval de 7-10 zile, și timp de cel puțin alte 2-3 zile după ce simptomele s-au ameliorat.

Pentru tratamentul infecțiilor cu streptococ beta-hemolitic, se recomandă extinderea tratamentului din motive de siguranță la cel puțin 10 zile pentru a preveni complicațiile ulterioare (de exemplu: febră reumatică, glomerulonefrită).

Tratamentul injectabil poate fi continuat cu administrare orală, atunci când starea clinică a pacientului se ameliorează.

La copii și nou-născuți se recomandă inițierea tratamentului sub formă de perfuzie intravenoasă, pentru minim 3 zile, urmat de administrare intramusculară.

Dacă utilizați mai multă Ampicilină Atb decât trebuie

Dacă credeți că vi s-a administrat prea mult din acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Pot apărea manifestări renale (hematurie, cristalurie, cistită hemoragică, nefrită interstițială, oligurie, hiperpotasemie și/sau insuficiență renală). Dacă concentrația în lichidul cefalorahidian este mare, pot apărea simptome neurologice (incluzând convulsii).

Dacă uitați să utilizați Ampicilină Atb

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ampicilină Atb

Nu întrerupeți tratamentul chiar dacă simptomele dumneavoastră dispar, decât la recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece simptomele pot reapărea.

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. Acestea pot fi:

Reacții adverse foarte frecvente: reacții cutanate (mâncărimi, erupții cutanate tranzitorii, exantem), dureri abdominale, greață, vărsături, balonare, scaune moi, diaree.

Reacții adverse frecvente: exantem și enantem la nivelul gurii, dureri abdominale, greață, vărsături, balonare, scaune moi, diaree.

Reacții adverse mai puțin frecvente: suprainfecții cu organisme rezistente sau fungi, febră indusă medicamentos, boala serului, edem angioneuronic, edem laringean, anemie hemolitică, vasculită sau nefrită alergică, reacții veziculare cutanate (dermatită exfoliativă, sindrom Lyell, eritem multiform exudativ, sindrom Stevens Johnson), creșterea moderată și tranzitorie a transaminazelor serice, cristalurie, nefrită acută interstițială (la doze mari după administrare intravenoasă).

Reacții adverse rare: amețeală, cefalee, mioclonii și convulsii (în cazul administrării în insuficiență renală sau la doze foarte mari), hepatită, icter colestatic (similar administrării altor antibiotice beta-lactamice), durere și umflătură la locul de injectare, flebită.

Reacții adverse foarte rare: modificarea numărului celulelor sanguine, de exemplu trombocitopenie, agranulocitoză, leucopenie, eozinofilie. Poate să apară: anemie, prelungire a timpului de sângerare și a timpului de protrombină. Aceste fenomene sunt de obicei reversibile la întreruperea tratamentului. Alte reacții: reacții anafilactice, colită pseudomembranoasă (în cele mai multe cazuri determinată de *Clostridium difficile*), dureri articulare.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: reacție Jarisch-Herxheimer (când sunt tratate febra tifoidă, leptospiroza sau sifilisul), glosită, stomatită (similar altor peniciline).

S-a folosit următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței:

- 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 10000 persoane,
- cu frecvență necunoscută: care 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 website-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.

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

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

Substanța activă este ampicilina (sub formă de sare de sodiu).

Ampicilină Atb 250 mg

Fiecare flacon conține ampicilină 250 mg (sub formă de sare de sodiu).

Nu conține excipienți.

Ampicilină Atb 500 mg

Fiecare flacon conține ampicilină 500 mg (sub formă de sare de sodiu).

Nu conține excipienți.

Ampicilină Atb 1000 mg

Fiecare flacon conține ampicilină 1000 mg (sub formă de sare de sodiu).

Nu conține excipienți.

Cum arată Ampicilină Atb și conținutul ambalajului

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Un flacon din sticlă incoloră conținând pulbere pentru soluție injectabilă.

Ambalajul

Ampicilină Atb 250 mg

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă

Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă

Ampicilină Atb 500 mg

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă

Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă

Ampicilină Atb 1000 mg

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă

Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului Nr.1, 707410,

Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2018.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

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.

Prepararea soluției pentru injectare intramusculară

Ampicilină Atb 250 mg

Soluția se obține dizolvând conținutul unui flacon în 1,5-2 ml apă pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă. Conținutul flaconului se agită bine până se obține o soluție limpede.

Ampicilină Atb 500 mg

Soluția se obține dizolvând conținutul unui flacon în 1,5-2 ml apă pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă. Conținutul flaconului se agită bine până se obține o soluție limpede.

Ampicilină Atb 1000 mg

Soluția se obține dizolvând conținutul unui flacon în 3,5 ml apă pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă. Conținutul flaconului se agită bine până se obține o soluție limpede.

Prepararea soluției pentru injectare intravenoasă

Ampicilină Atb 250 mg

Soluția se obține dizolvând conținutul unui flacon în 5 ml solvent (apă pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă).

Ampicilină Atb 500 mg

Soluția se obține dizolvând conținutul unui flacon în 5 ml solvent (apă pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă).

Ampicilină Atb 1000 mg

Soluția se obține dizolvând conținutul unui flacon în 10 ml solvent (apă pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă).

După reconstituire se va administra intravenos lent, în 3-5 minute (pentru dozele de 250 mg și 500 mg), respectiv 10-15 minute (pentru doza de 1000 mg). Administrarea rapidă poate determina apariția convulsiilor.

Prepararea soluției pentru perfuzie intravenoasă

Ampicilină Atb 1000 mg

Conținutul unui flacon se dizolvă în 10 ml apă pentru preparate injectabile. Se agită bine până se obține o soluție limpede. Soluția astfel preparată se diluează cu următoarele soluții pentru administrare intravenoasă: clorură de sodiu izotonă, soluție Ringer lactat, soluție 10% glucoză în apă, soluție 5% glucoză în apă.

Soluțiile trebuie preparate întotdeauna înainte de utilizare. Soluția reconstituită se utilizează imediat după preparare. Se vor utiliza numai soluțiile limpezi. Nu se vor utiliza soluții tulburi sau care prezintă precipitate.