

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AMPICILINA FORTE 500 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține ampicilină 500 mg sub formă de ampicilina trihidrat.

Excipienți cu efect cunoscut: azorubină (E 122) și galben sunset FCF - FD&C Yellow 6 (E 110).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă.

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.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ampicilina este indicată în infecții ușoare – moderate produse de microorganisme sensibile:

- infecții ale aparatului respirator: faringite, traheite, pneumonii, bronșite acute, bronșite cronice acutizate, tuse convulsivă ca alternativă la terapia cu eritromicină;
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi;
- infecții ale aparatului urogenital: pielonefrita acută și cronică, pielita, cistita, uretrita, prostatita, gonoree, avort septic, anexita, salpingita, endometrita, parametrita, pelvipерitonita, febră puerperală;
- infecții ale aparatului digestiv: diaree bacteriană, salmoneloză, shigeloză, febră tifoidă și paratifoidă, infecții biliare (colangită, colecistită);
- leptospiroză, listerioză;
- profilaxia infecțiilor chirurgicale la pacienții cu risc, care urmează a fi supuși unei intervenții chirurgicale; pentru prevenirea endocarditei ampicilina poate fi folosită în monoterapie sau în asociere cu un antibiotic aminoglicozidic;

Ampicilina poate fi folosită pentru continuarea unui tratament cu ampicilina administrată parenteral la pacienții cu endocardita (de ex. Endocardita enterococică în asociere cu un antibiotic aminoglicozidic), meningita bacteriană, septicemii produse de agenți patogeni sensibili la ampicilina, listerioza (dacă este necesar, în asociere cu cloramfenicol) sau ca tratament de întreținere în perioada de convalescență.

- la pacienții cu encefalopatie hepatică ampicilina este indicată pentru reducerea sintezei de amoniac la nivel intestinal.

4.2 Doze și mod de administrare

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 administrarea parenterală.

Copii

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

Pentru copii cu vârsta mai mică de 6 ani, se administrează forme farmaceutice adecvate vârstei.

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 ampicilina
>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	½ din doza uzuală

Durata tratamentului:

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții medicamentului enumerați la pct. 6.1.

Alergie la peniciline sau la oricare dintre componentele medicamentului.

Mononucleoză infecțioasă.

Copii cu vârsta sub 6 ani datorită formei farmaceutice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Apariția oricăror manifestări alergice impune întreruperea tratamentului și instituirea tratamentului specific. Se recomandă prudență la pacienții cu teren atopic. Pacienții alergici la peniciline pot prezenta reactivitate imunologică încrucișată pentru cefalosporine.

La pacienții cu diaree severă sau la cei cu vărsături nu se recomandă administrarea ampicilinei pe cale orală, deoarece există riscul absorbției antibioticului în proporție scăzută.

Infecțiile severe (meningite, septicemii, artrite, pericardite) necesită tratament parenteral. La bolnavii cu insuficiență renală, doza se adaptează în funcție de clearance-ul creatininei (vezi punctul 4.2.); la acești pacienți se recomandă supravegherea funcției renale pe durata tratamentului.

La pacienții cu infecții biliare (colecistita, colangita) antibioterapia trebuie completată cu tratament specific, cu excepția formelor usoare, fără colestază majoră; la acești pacienți trebuie supravegheată funcția hepatică mai ales în condițiile tratamentului prelungit cu doze mari.

În timpul tratamentului îndelungat există riscul suprainfecțiilor bacteriene sau fungice cu germeni rezistenți.

Dacă în timpul tratamentului apare diaree severă și persistentă, trebuie suspectată apariția colitei pseudomembranoase. În acest caz, administrarea antibioticului trebuie oprită și se instituie tratament specific; administrarea medicamentelor antiperistaltice este contraindicată.

Ampicilină Forte conține galben amurg și azorubină; acești excipienți pot provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece penicilinele au acțiune bactericidă, nu trebuie asociate cu antibiotice bacteriostatice.

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu alopurinol (crește riscul erupțiilor cutanate).

Ampicilina poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale care conțin estrogeni.

Administrarea concomitentă de probenecid determină concentrații plasmatică crescute și prelungite de antibiotic, prin reducerea eliminării renale.

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Ampicilina traverseaza bariera placentara. Studii efectuate la animale nu au evidentiat efecte embriotoxice sau fetotoxice. Deoarece nu exista studii controlate la om care sa evidentieze eventualele efecte teratogene, ampicilina se va administra in perioada sarcinii numai daca este absolut necesar. Deoarece ampicilina se excreta in laptele matern si poate produce reactii de hipersensibilizare la sugar, se vor lua in considerare fie intreruperea alaptarii, fie intreruperea tratamentului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ampicilina nu influenteaza capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Manifestari alergice: urticarie, eozinofilie, edem Quincke, tulburari respiratorii, exceptional soc anafilactic.

Manifestari cutanate: eruptii maculopapuloase de natură alergica sau nealergica, rar dermatita exfoliativa si eritem polimorf.

Tulburari digestive: greața, varsaturi, diaree, candidoza, glosita, stomatita.

Foarte rar au fost semnalate cresterea nivelului transaminazelor serice, tulburari hematologice reversibile (anemie, leucopenie, trombocitopenie), nefrita interstitiala acuta, colita pseudomembranoasa.

Administrarea de doze mari de β -lactamine, in 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 suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj se recomandă întreruperea administrării medicamentului, instituirea unui tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Hemodializa poate fi utilă, dar nu și dializa peritoneală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: peniciline cu spectru largit, codul ATC: J01CA01.

Ampicilina este o aminopenicilină semisintetică cu acțiune bactericidă. Acțiunile ampicilinei la nivelul microorganismelor sensibile sunt reprezentate de legarea de proteine membranare specifice (PBP-penicilin binding proteins), inactivarea transpeptidazelor cu inhibarea formării peretelui microbial și activarea unor enzime autolitice (autolizine și mureinhidrolaze). Ampicilina are un spectru de acțiune largit față de celelalte peniciline, care cuprinde microorganisme gram-pozitiv și gram-negativ: streptococi alfa- și beta-hemolitici, *Streptococcus pneumoniae*, stafilococi nesecretori de penicilinază, *Bacillus anthracis*, *Clostridium sp.*, *Listeria*, unele tulpini de enterococi, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, unele tulpini de *Salmonella*, *Shigella*, *Escherichia coli*.

Ampicilina este inactivată de penicilinaze și nu este activă față de microorganisme secretoare de penicilinaze precum majoritatea tulpinilor de stafilococi, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus vulgaris*. Nu este activă față de rickettsii și mycoplasme.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ampicilina este stabilă la acțiunea acidului clorhidric. Se absoarbe în proporție de 40-65%. Absorbția este scăzută în prezența alimentelor. Concentrația plasmatică maximă este atinsă după 2 ore de la administrarea orală. Ampicilina se leagă în proporție de 15% de proteinele plasmatică. Se distribuie larg în lichidele organismului, realizând concentrații de peste 60% din cele plasmatică în lichidul pleural, peritoneal și sinovial. Trece puțin în lichidul cefalorahidian, dar în prezența inflamației meningelui realizează concentrații de 40-70% din cele plasmatică, la doze mari fiind eficace terapeutic în meningite. Traversează bariera placentară și se excretă în laptele matern.

Ampicilina nu se metabolizează în organism.

Se elimină repede prin urină sub formă neschimbată, în proporție de 80% din doza administrată. Concentrațiile urinare sunt foarte mari, depășind 1 mg/ml. Cantități relativ mari se elimină prin bilă (atunci când căile biliare nu sunt obstruate) și prin scaun; intră în circulația enterohepatică. Timpul mediu de înjumătățire este de 1,3 ore. Insuficiența renală favorizează acumularea antibioticului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii efectuate la animalele de laborator au evidențiat că DL_{50} la soareci după administrare orală a fost de peste 15 g/kg și de 6 g/kg după administrare intravenoasă. Nivelele DL_{50} la șobolani după administrare orală și intraperitoneală au fost de 10 g/kg, respectiv 2 g/kg.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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)

Gelatină

Corp

Dioxid de titan (E 171)

Galben de chinolină (E 104)

Galben sunset FCF - FD&C Yellow 6 (E 110)

Gelatină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 10 capsule

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

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. FARMEX COMPANY S.R.L.
Sat Pipera, str. Drumul Potcoavei nr.30
jud.Ilföv

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

10663/2018/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2018