

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ампициллин, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Ампициллин, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Ампициллин, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ампициллин натрия.

Ампициллин, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 250 мг ампициллина натрия (в пересчете на ампициллин).

Ампициллин, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 500 мг ампициллина натрия (в пересчете на ампициллин).

Ампициллин, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1000 мг ампициллина натрия (в пересчете на ампициллин).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Порошок белого или почти белого цвета. Гигроскопичен.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ампициллин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к ампициллину микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония, абсцесс легкого);
- инфекции ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит);
- инфекции желчевыводящих путей (холецистит, холангит);
- инфекции мочевыводящих путей (пиелит, пиелонефрит, уретрит, цистит);

- инфекции желудочно-кишечного тракта (~~брюшной тиф и паратиф, дизентерия, сальмонеллез~~);
- гинекологические инфекции (цервицит);
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- инфекции опорно-двигательного аппарата;
- перитонит;
- сепсис;
- эндокардит (профилактика и лечение);
- менингит;
- листериоз;
- гонорея.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Перед назначением ампициллина следует определять чувствительность возбудителя заболевания к препарату.

Дозы и длительность лечения устанавливают индивидуально в зависимости от тяжести течения, локализации инфекции и чувствительности возбудителя инфекции.

При инфекциях среднетяжелого течения взрослым вводят в/м – 250–500 мг каждые 6 ч; при тяжелом течении – 1000–2000 мг каждые 3–4 ч.

Листериоз – по 50 мг/кг каждые 6 ч.

Тифозная лихорадка – по 25 мг/кг каждые 6 ч.

При гонококковом уретрите – 3,5 г однократно.

Максимальная суточная доза 14 г/сут.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания (от 5–10 дней до 2–3 нед, а при хронических процессах – в течение нескольких месяцев).

Дети

При инфекциях среднетяжелого течения детям с массой тела свыше 20 кг вводят в/м – 250–500 мг каждые 6 ч; при тяжелом течении – 1000–2000 мг каждые 3–4 ч.

Детям (при менингите): новорожденным с массой тела до 2 кг – в/м по 25–50 мг/кг каждые 12 ч в первую неделю жизни, затем 50 мг/кг каждые 8 ч; новорожденным с массой тела 2 кг и выше – 50 мг/кг каждые 8 ч в первую неделю жизни, затем 50 мг/кг каждые 6 ч. При других показаниях в/м детям с массой тела до 20 кг – 12,5–25 мг/кг каждые 6 ч.

Способ применения

Внутримышечно (в/м).

Растворы используют сразу после приготовления.

Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ампициллину, а также к другим бета-лактамным антибиотикам (пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам);
- инфекционный мононуклеоз;
- лимфолейкоз;
- нарушение функции печени;
- заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Перед началом терапии должен быть собран тщательный анамнез на предмет предшествующих реакций гиперчувствительности на бета-лактамные антибиотики. Сообщалось о серьезных и иногда заканчивавшихся смертельным исходом перекрестных аллергических реакциях у пациентов, получавших бета-лактамные антибиотики. Хотя анафилаксия чаще возникает после парентерального введения, у пациентов, принимавших пенициллины перорально, она также была зарегистрирована. Развитие данных реакций более вероятно у лиц с гиперчувствительностью к бета-лактамам в анамнезе и у лиц с атопией. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить терапию ампициллином и назначить соответствующую альтернативную терапию.

При применении препарата в высоких дозах у пациентов с почечной недостаточностью возможно токсическое действие на центральную нервную систему.

При курсовом лечении необходимо проводить контроль состояния функции органов кроветворения, печени и почек.

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к препарату микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

При лечении больных с бактериемией (сепсис) возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша – Герксгеймера).

При лечении легкой диареи, вызванной *Clostridium difficile*, на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных препаратов, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные средства. При

тяжелой диарее необходимо обратиться к врачу. Лечение должно обязательно продолжаться на протяжении еще 48–72 ч после исчезновения клинических признаков заболевания.

При одновременном применении эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и ампициллина, следует по возможности использовать другие или дополнительные методы контрацепции (см. раздел 4.5.).

Ампициллин следует с осторожностью применять у пациентов с кровотечениями в анамнезе (см. также раздел 4.5.).

Ампициллин следует с осторожностью применять у беременных пациенток (см. раздел 4.6.).

Ампициллин следует с осторожностью применять у детей в возрасте до 1 месяца.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бактерицидные антибиотики (в т. ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие; бактериостатические лекарственные средства (в т. ч. макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) – антагонистическое.

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов (необходимо использовать дополнительные методы контрацепции), лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола (в последнем случае повышается риск развития кровотечений «прорыва»).

Диуретики, пробенецид, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и другие лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию ампициллина в плазме крови (за счет снижения канальцевой секреции ампициллина).

Одновременное применение с аллопуринолом увеличивает риск развития кожной сыпи.

Ампициллин уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение ампициллина во время беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Ампициллин выделяется с грудным молоком в низких концентрациях. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Инфекции и инвазии: суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или сниженной резистентностью организма), кандидоз влагалища.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: шелушение кожи, зуд, крапивница, ринит, конъюнктивит, отек Квинке, лихорадка, артралгия, эозинофилия, эритематозная и макулопапулезная сыпь, эксфолиативный дерматит, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса – Джонсона), реакции, сходные с сывороточной болезнью, анафилактический шок, неаллергическая ампициллиновая сыпь (может исчезнуть без отмены препарата).

Нарушения со стороны нервной системы: агитация или агрессивность, тревожность, спутанность сознания, изменение поведения, депрессия, судороги (при терапии высокими дозами), головная боль, тремор.

Желудочно-кишечные нарушения: дисбактериоз, стоматит, гастрит, сухость во рту, изменение вкуса, боль в животе, рвота, тошнота, диарея, глоссит, нарушение функции печени, умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз, псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит, нефропатия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль в месте введения, инфильтраты при в/м введении.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы

сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Проявление токсического действия на центральную нервную систему (особенно у больных с почечной недостаточностью); тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи).

Лечение

Симптоматическое.

Выводится с помощью гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины; пенициллины широкого спектра действия.

Код АТХ: J01CA01.

Механизм действия

Антибактериальное бактерицидное средство из группы полусинтетических пенициллинов, получаемое путем ацетилирования 6-аминопенициллановой кислоты остатком аминофенилуксусной кислоты, кислотоустойчив. Ингибирует полимеразу пептидогликана и транспептидазу, препятствует образованию пептидных связей и нарушает поздние этапы синтеза клеточной стенки делящегося микроорганизма, что приводит к снижению осмотической устойчивости бактериальной клетки и вызывает ее лизис (гибель).

Фармакодинамические эффекты

Активен в отношении грамположительных (альфа- и бета-гемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, умеренно

активен против большинства энтерококков, в том числе *Enterococcus faecalis*) и грамотрицательных (*Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Yersinia multocida* [*Pasteurella*], многие виды *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Escherichia coli*) микроорганизмов, аэробных неспорообразующих бактерий (*Listeria spp.*). Неэффективен в отношении пенициллиназопродуцирующих штаммов *Staphylococcus spp.*, всех штаммов *Pseudomonas aeruginosa*, большинства штаммов *Klebsiella spp.* и *Enterobacter spp.*

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При парентеральном введении (внутривенно, внутримышечно) концентрация ампициллина в крови превышает создаваемую при приеме внутрь.

Распределение

Степень связывания ампициллина с белками плазмы крови составляет 20 %. Ампициллин равномерно распределяется в органах и тканях организма, обнаруживается в терапевтических концентрациях в плевральной, перитонеальной, амниотической и синовиальной жидкостях, ликворе, содержимом волдырей, моче (высокие концентрации), слизистой оболочке кишечника, костях, желчном пузыре, легких, тканях женских половых органов, желчи, в бронхиальном секрете (в гнойном бронхиальном секрете накопление слабое), придаточных пазухах носа, жидкости среднего уха (при его воспалении), слюне, тканях плода. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, но его проницаемость увеличивается при воспалении мозговых оболочек.

Элиминация

Период полувыведения ($t_{1/2}$) ампициллина составляет в среднем 1–2 ч.

Выводится преимущественно почками (70–80 %), в моче создаются очень высокие концентрации неизмененного антибиотика; частично выводится с желчью, у кормящих матерей – с молоком. Не кумулирует. Удаляется при гемодиализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Приготовленный раствор

Следует использовать только свежеприготовленные растворы. Неиспользованный раствор препарата подлежит утилизации.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

Условия хранения после разведения (разбавления) лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 250 мг, 500 мг, 1000 мг ампициллина во флаконы вместимостью 10 мл или 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

1, 5, 10 флаконов с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

50 флаконов с инструкцией по применению помещают в коробку из картона для поставки в стационары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по приготовлению раствора

Раствор для внутримышечного введения готовят, добавляя к содержимому флакона воду для инъекций в количестве: 2 мл на флакон 250 мг или 500 мг; 4 мл – на флакон 1000 мг.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ампициллин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>.