

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ампициллин, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Ампициллин, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Ампициллин, 2 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ампициллин.

Ампициллин, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 0,5 г ампициллина (в виде ампициллина натрия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий – 31,5 мг (см. раздел 4.4.).

Ампициллин, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1 г ампициллина (в виде ампициллина натрия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий – 63 мг (см. раздел 4.4.).

Ампициллин, 2 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 2 г ампициллина (в виде ампициллина натрия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий – 126 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и 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 возраста и массы тела пациента, тяжести течения, локализации и чувствительности возбудителя инфекции.

При инфекциях среднетяжелого течения взрослым и детям с массой тела более 40 кг препарат вводят внутримышечно или внутривенно в дозе 0,25–0,5 г каждые 6 ч; при тяжелом течении – в дозе 1–2 г 3–4 раза в сутки.

При листериозе препарат вводят внутримышечно или внутривенно в дозе 50 мг/кг каждые 6 ч.

Взрослым при гонококковом уретрите препарат вводят внутримышечно в дозе 0,5 г 2 раза в течение одного дня; при гонококковом неосложненном уретрите – однократно в дозе 0,5 г.

Для профилактики бактериального эндокардита у пациентов из группы высокого риска, подвергающихся стоматологическим, эндоскопическим вмешательствам, «малым» операциям на ЛОР-органах, а также операциям на органах желудочно-кишечного тракта

или желчевыводящих путях, препарат вводят ~~внутримышечно или внутривенно~~ в дозе 2 г за 30 мин до процедуры или операции; при необходимости, через 6 ч вводят повторно в дозе 1 г.

Для лечения бактериального менингита и сепсиса суточная доза препарата составляет 150–200 мг/кг, которую делят на 6–8 внутримышечных введений с интервалом 3–4 ч. Максимальная суточная доза препарата составляет 14 г.

Продолжительность терапии

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

Дети

При нетяжелом течении инфекций у детей предпочтительнее назначать ампициллин в форме суспензии.

У детей с массой тела менее 40 кг для лечения инфекций дыхательных путей, кожи и мягких тканей суточная доза ампициллина составляет 25–50 мг/кг; для лечения инфекций брюшной полости или мочевыводящих путей препарат вводят в дозе 50–100 мг/кг/сут. Суточную дозу делят на 4 введения с интервалом 6 ч.

Для лечения сепсиса или инфекций центральной нервной системы (бактериальный менингит) у детей суточную дозу, равную 100–200 мг/кг, делят на 6–8 внутривенных введений с интервалом между введениями 3–4 ч.

Детям для профилактики бактериального эндокардита препарат вводят в дозе 50 мг/кг внутримышечно или внутривенно за 30 мин до процедуры или операции; при необходимости, через 6 ч вводят повторно в дозе 25 мг/кг.

Способ применения

Внутривенно (струйно или капельно), внутримышечно.

В зависимости от клинической ситуации лечение может быть начато с внутривенного введения с последующим переходом на внутримышечное введение (используя для этого ампициллин в соответствующей лекарственной форме).

Разовая доза для внутримышечного введения не должна превышать 2 г.

Для внутривенного струйного введения разовую дозу препарата (не более 2 г) вводят медленно в течение 3–5 мин (1–2 г в течение 10–15 мин). При разовой дозе, превышающей 2 г, препарат вводят только внутривенно капельно.

Для внутривенного капельного введения разовую дозу препарата (2–4 г) вводят со скоростью 60–80 капель/мин.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ампициллину, а также к другим бета-лактамам антибиотикам (пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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

Перед началом терапии должен быть собран тщательный анамнез на предмет предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины и другие бета-лактамы антибиотиков.

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с бета-лактамами антибиотиками. Серьезные и иногда заканчивающиеся смертельным исходом реакции гиперчувствительности (включая анафилактические и тяжелые кожные нежелательные реакции) были зарегистрированы у пациентов, получавших терапию пенициллинами. Развитие данных реакций более вероятно у лиц с гиперчувствительностью к пенициллинам в анамнезе и у лиц с атопией. Ампициллин следует с осторожностью применять у пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом и другими аллергическими заболеваниями. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить терапию ампициллином и назначить соответствующую альтернативную терапию.

Ампициллин следует с осторожностью применять у пациентов с нарушением функции почек. При применении препарата в высоких дозах у пациентов с нарушением функции почек 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 нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

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

При применении практически всех антибактериальных препаратов возможно развитие антибиотик-ассоциированного колита вплоть до жизнеугрожающего состояния. Это следует учитывать при появлении диареи в период антибиотикотерапии или после ее

окончания. При лечении легкой диареи, вызванной *Clostridium difficile*, возникающей на фоне курсового лечения, следует избегать применения противодиарейных препаратов, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные средства, показана отмена препарата. При тяжелой диарее пациенту 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 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.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит около 31,5 мг (0,028 ммоль) натрия на флакон дозировкой 0,5 г; около 63 мг (0,057 ммоль) натрия на флакон дозировкой 1 г; около 126 мг (0,113 ммоль) натрия на флакон дозировкой 2 г. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бактерицидные антибиотики (в том числе аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие; бактериостатические лекарственные средства (в том числе 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 аллопурином 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 лекарственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

Телефон: +996 312 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Проявление токсического действия на ~~центральную нервную систему~~ (особенно у пациентов с нарушением функции почек); тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи).

Лечение

Препараты для поддержания водно-электролитного баланса и симптоматическое. Ампициллин 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 ацелирования 6-аминопенициллановой кислоты остатком аминифенилуксусной 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 (в течение 8 часов после приготовления) в стерильной воде, в 0,9 % раствора натрия хлорида, и в смеси растворителей (стерильная вода для инъекций + 0,9 % раствор натрия хлорида).

Растворы препарата, приготовленные в смеси растворителей (стерильная вода для инъекций + 5 % - 10 % раствор декстрозы) и в 5 % - 10 % растворе декстрозы следует использовать сразу после приготовления. Неиспользованный раствор препарата подлежит утилизации.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 20 °C в оригинальной упаковке (флакон в пачке/флакон в коробке) для защиты от света.

Условия хранения после приготовления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,5 г, 1 г, 2 г ампициллина во флаконы вместимостью 10 мл или 20 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

На каждый флакон наклеивают этикетку из самоклеящейся бумаги.

1, 10 флаконов с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

50 флаконов с листком-вкладышем 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

Приготовление раствора препарата

Раствор для внутримышечного введения готовят *ex tempore*, добавляя к содержимому флакона воду для инъекций в количестве: 2 мл на флакон 0,5 г; 4 мл на флакон 1 г и 6 мл на флакон 2 г.

Для внутривенного струйного введения разовую дозу препарата (не более 2 г) растворяют в 5–10 мл воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида.

Для внутривенного капельного введения разовую дозу препарата (2–4 г) растворяют в небольшом объеме воды для инъекций (7,5–15 мл соответственно), затем полученный раствор антибиотика добавляют к 125–250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. или 5–10 % раствора декстрозы.

При капельном введении детям в качестве растворителя используют 5–10 % раствор декстрозы (30–50 мл в зависимости от возраста).

Внешний вид восстановленного раствора: прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Растворы в стерильной воде для инъекций, в 0,9 % раствора натрия хлорида, и в смеси растворителей (стерильная вода для инъекций + 0,9 % раствор натрия хлорида) используют свежеприготовленными (в течение 8 часов после приготовления). Растворы препарата, приготовленные в смеси растворителей (стерильная вода для инъекций + 5–10 % раствор декстрозы) и в 5–10 % растворе декстрозы следует использовать сразу после приготовления. Неиспользованный раствор препарата подлежит утилизации.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

ПАО «Синтез»

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

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Телефон: +7 777 064 27 02

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +996 99 901-50-45, +7 (499) 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001584)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

23.12.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21280
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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