

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ампициллина тригидрат, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ампициллин.

Каждая таблетка содержит 250 мг ампициллина (в виде тригидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические с риской и фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ампициллин показан к применению у взрослых и детей старше 4 лет при бактериальных инфекциях, вызванных чувствительной микрофлорой:

- инфекции дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит, бронхит, пневмония, абсцесс легкого);
- инфекции почек и мочевыводящих путей (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит);
- инфекции билиарной системы (холангит, холецистит);
- гонорея;
- хламидийные инфекции у беременных женщин (при непереносимости эритромицина), цервицит;
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- инфекции опорно-двигательного аппарата;
- пастереллез, листериоз;
- инфекции желудочно-кишечного тракта (брюшной тиф и паратиф, дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллоносительство, перитонит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Режим дозирования и продолжительность лечения устанавливают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания, локализации инфекции и чувствительности возбудителя к препарату (от 5–10 дней до 2–3 недель, а при хронических процессах – в течение нескольких месяцев).

Взрослые

По 250 мг 4 раза в сутки.

При необходимости дозу увеличивают до 3000 мг в сутки.

Инфекции желудочно-кишечного тракта и органов мочеполовой системы: 500 мг 4 раза в сутки.

При гонококковом уретрите – внутрь 3500 мг однократно.

Дети

Детям старше 4 лет назначают по 1000–2000 мг в сутки. Суточную дозу делят на 4–6 приемов.

Ампициллин не следует применять у детей в возрасте до 4 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутрь, за 0,5–1 час до еды с небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ампициллину, к другим бета-лактамам антибиотикам (пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам), а также к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- инфекционный мононуклеоз;
- лимфопения;
- печеночная недостаточность;
- заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков);
- период лактации;
- детский возраст до 4 лет (в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Бронхиальная астма, сенная лихорадка и другие аллергические заболевания, почечная недостаточность, кровотечения в анамнезе, беременность.

Особые указания

Перед началом терапии должен быть собран тщательный анамнез на предмет предшествующих реакций гиперчувствительности на бета-лактамы антибиотиков.

Сообщалось о серьезных и иногда заканчивавшихся смертельным исходом перекрестных аллергических реакциях у пациентов, получавших бета-лактамы антибиотиков. 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 нему 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 часов после исчезновения клинических признаков заболевания.

При одновременном применении эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и ампициллина, следует по возможности использовать другие или дополнительные методы контрацепции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антациды, глюкозамин, слабительные средства, пища, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию; аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.

Бактерицидные антибиотики (в том числе аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) – синергидное действие; бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) –

антагонистическое действие.

Ампициллин 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, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты; препараты, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию (за счет снижения канальцевой секреции).

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Ампициллин уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата.

Ампициллин усиливает всасывание дигоксина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение ампициллина при беременности в том случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Ампициллин выделяется с грудным молоком в низких концентрациях. При необходимости применения ампициллина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: возможны – шелушение кожи, зуд, крапивница, ринит, конъюнктивит, отек Квинке; редко – лихорадка, артралгия, эозинофилия, эритематозная и макулопапулезная сыпь, эксфолиативный дерматит, мультиформная экссудативная эритема, в том числе синдром Стивенса-Джонсона; реакции,

сходные с сывороточной болезнью, в единичных случаях – анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: ажитация 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 уровня «печеночных» трансаминаз, псевдомембранозный энтероколит.

Лабораторные и инструментальные данные: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия.

Прочие: интерстициальный нефрит, нефропатия, суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или сниженной резистентностью организма), кандидоз влагалища.

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 сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Промывание желудка, активированный уголь, солевые слабительные, препараты для поддержания водно-электролитного баланса и симптоматическое лечение. 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 и фармакодинамические эффекты

Антибактериальное бактерицидное средство широкого спектра действия из группы полусинтетических пенициллинов, получаемое путем ацетилирования 6-аминопенициллановой кислоты остатком аминофенилуксусной кислоты, кислотоустойчиво.

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.

Активен в отношении грамположительных (альфа- и бета-гемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, большинство энтерококков, в том числе *Enterococcus faecalis*) и грамотрицательных (*Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Pasteurella multocida* 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

Абсорбция после приема внутрь – быстрая, высокая, биодоступность – 40 %; время достижения максимальной концентрации при пероральном приеме 500 мг – 2 часа, максимальная концентрация – 3–4 нг/мл. Связь с белками плазмы – 20 %.

Распределение

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, слюне, тканях плода. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер (проницаемость увеличивается при воспалении мозговых оболочек).

Элиминация

Период полувыведения – 1–2 часа.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Тальк

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не хранить при температуре выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света и влаги.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому

применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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