

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ампициллин.

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

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Растворитель. Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

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

Порошок белого или почти белого цвета. Гигроскопичен.

Растворитель. Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

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 (ЖКТ) (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 инфекции и чувствительности возбудителя инфекции.

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

При инфекциях среднетяжелого течения взрослым вводят в/м 0,25–0,5 г каждые 6 часов; при тяжелом течении – в дозе 1–2 г каждые 3–4 часа.

Разовая доза для в/м введения не должна превышать 2 г.

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

При гонококковом уретрите – вводят в/м 0,5 г 2 раза в течение одного дня; при гонококковом неосложненном уретрите – однократно 0,5 г.

Листериоз – вводят по 50 мг/кг каждые 6 часов.

Для профилактики бактериального эндокардита у больных из группы высокого риска, подвергающихся стоматологическим, эндоскопическим вмешательствам, «малым» операциям на ЛОР-органах, а также операциям на органах ЖКТ или желчевыводящих путях, вводят 2 г в/м за 30 минут до процедуры или операции; при необходимости через 6 часов вводят повторно в дозе 1 г.

Дети

При нетяжелом течении инфекций у детей предпочтительнее назначать ампициллин в виде 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 вводят 50–100 мг/кг в сутки. Суточную дозу делят на 4 введения с интервалом 6 часов.

Детям для профилактики бактериального эндокардита вводят 50 мг/кг за 30 минут до начала процедуры или операции; при необходимости через 6 часов вводят повторно в дозе 25 мг/кг.

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

Способ применения

Внутримышечно (в/м).

Инструкцию 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)
- Инфекционный мононуклеоз
- Лимфолейкоз
- Нарушение функции печени
- Заболевания ЖКТ в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью принимать при бронхиальной астме, сезонном аллергическом рините и других аллергических заболеваниях, почечной недостаточности, кровотечениях в анамнезе, беременности, детском возрасте до 1 месяца.

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

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.

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 приеме почти 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 противодиарейных препаратов, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные средства, показана отмена препарата. 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 следует по возможности использовать другие или дополнительные методы контрацепции.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит 2,86 ммоль (или 65,8 мг) натрия на 1 флакон. 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 (ЛС) (в том числе макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) – антагонистическое действие.

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 (ПАБК), этинилэстрадиола (в последнем случае повышается риск развития кровотечений «прорыва»).

Диуретики, пробенецид, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и другие ЛС, 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 том числе 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, псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функции печени, умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз.

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

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/

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

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

Телефон: +7 7172 235 135; +7 7172 78 98 90

Электронная почта: farm@dari.kz; pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21 92 86

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Проявление 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

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 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 препарата ($t_{1/2}$) ампициллина составляет в среднем 1–2 часа.

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 свежеприготовленный раствор. Неиспользованный раствор препарата подлежит утилизации.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Препарат

Не хранить при температуре выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке).

Комплект с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

Не хранить при температуре выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке). Не замораживать.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1,063 г порошка во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1. По 1, 5 или 10 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
2. По 50 флаконов с препаратом с приложением равного количества листов-вкладышей помещают в коробку из картона (для стационаров).
3. Упаковка в комплекте с растворителем.

Растворитель – вода для инъекций по 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома. 1 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без покрытия.

В комплект входят:

- а) 1 флакон с препаратом и 1 ампула с растворителем;
- б) 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем;
- в) 10 флаконов с препаратом и 10 ампул с растворителем.

Комплект помещают в пачку из картона вместе с листком-вкладышем.

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 (1,0 г) 4 мл воды для инъекций.

Раствор используют сразу после приготовления.

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 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: 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

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731-52-18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.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/>.