

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

Ампициллин, 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.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны и фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Ампициллин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 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 0,25 г 4 раза в сутки.

При необходимости дозу увеличивают до 3 г в сутки.

Инфекции желудочно-кишечного тракта и органов мочеполовой системы: по 0,5 г 4 раза в сутки.

При гонококковом уретрите: внутрь 3,5 г однократно.

Дети

Детям старше 4 лет назначают по 1–2 г 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 ч до еды с небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ампициллину, к другим бета-лактамным антибиотикам (пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам), а также к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- инфекционный мононуклеоз;
- лимфолейкоз;
- 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 др. 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 ч 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 ампициллина.

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. 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 ампициллина (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 т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, реакции, сходные с сывороточной болезнью, в единичных случаях – анафилактический шок.

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 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 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, дом 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПВХ «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 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Проявления 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

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

Антибактериальное бактерицидное средство широкого спектра действия из группы полусинтетических пенициллинов, получаемое путем ацитилирования 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.

Активен в отношении грамположительных (альфа- и бета-гемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, большинство энтерококков, в т. ч. *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.*).

Не эффективен 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 ч, 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

Кальция стеарат

Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный 12600±2700, повидон K17)

Полисорбат (твин-80)

Тальк

Аэросил

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1, 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

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

E-mail: 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

E-mail: 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001616)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 28.12.2022

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/>