

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 (в виде ампициллина натрия).

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

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

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 (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

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к ампициллину микроорганизмами, в т.ч.:

- 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 и чувствительности возбудителя инфекции.

Взрослые

При инфекциях среднетяжелого течения вводят внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в) – 250–500 мг каждые 6 ч; при тяжелом течении – 1000–2000 мг 3–4 раза в сутки.

Листериоз – по 50 мг/кг каждые 6 ч в/м или в/в.

При гонококковом уретрите – в/м 500 мг 2 раза в течение одного дня; при гонококковом неосложненном уретрите – однократно 500 мг.

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 – 2 г в/в или в/м 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 в/м введений с интервалом 3–4 ч.

Максимальная суточная доза – 14 г.

Дети

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

Режим дозирования у детей с массой тела свыше 40 кг не отличается от режима дозирования для взрослых.

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 ч.

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

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

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

Способ применения

Внутривенно (струйно и 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 в/м введения не должна превышать 2 г.

Для внутривенного струйного введения разовую дозу препарата вводят медленно в течение 3–5 мин (1000–2000 мг в течение 10–15 минут). При разовой дозе, превышающей 2 г, препарат вводят только внутривенно капельно.

Для внутривенного капельного введения разовую дозу препарата вводят со скоростью 60–80 капель в минуту.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ампициллину, а также к другим бета-лактамым антибиотикам (пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам), или 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 грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Бронхиальная астма, сезонный аллергический ринит и другие аллергические заболевания, почечная недостаточность, кровотечения в анамнезе, беременность, детский возраст до 1 месяца.

Особые указания

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-лактамыми антибиотиками. Серьезные и иногда заканчивающиеся смертельным исходом реакции гиперчувствительности (включая анафилактикоидные 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 лечении пациентов необходимо учитывать, что 0,5 г препарата содержит примерно 32,9 мг (1,43 ммоль) натрия; 1 г препарата содержит примерно 65,8 мг (2,86 ммоль) натрия; 2 г препарата содержит примерно 131,6 мг (5,72 ммоль) натрия.

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 ч после исчезновения клинических признаков заболевания.

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

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 (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 средства и другие лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию ампициллина в плазме (за счет снижения канальцевой секреции).

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата.

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 препарата 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 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.

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

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 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

Адрес: 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

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

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 ~~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).

Активен в отношении грамположительных (альфа- и бета-гемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, умеренно активен против большинства энтерококков, в т.ч. *Enterococcus faecalis*) и грамотрицательных (*Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Nisseria 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

Распределение

Связь с белками плазмы – 20%. При парентеральном введении (в/в, в/м) концентрация в крови превышает создаваемую при приеме внутрь. 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 ($T_{1/2}$) – 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 0,5 г, 1 г, 2 г ампициллина во флаконы вместимостью 10 мл или 20 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

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

50 флаконов с равным количеством инструкций 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

Инструкции по приготовлению раствора:

Раствор для внутримышечного введения готовят *ex tempore*, добавляя к содержимому флакона воду для инъекций в количестве: 2 мл на флакон 500 мг; 4 мл на флакон 1000 мг и 6 мл на флакон 2 г. Разовая доза для в/м введения не должна превышать 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 и вводят медленно в течение 3–5 мин (1000–2000 мг в течение 10–15 минут). При разовой дозе, превышающей 2 г, препарат вводят только внутривенно капельно.

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 и вводят со скоростью 60–80 капель в минуту.

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

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).

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

Тел.: +7 (495) 646-28-68

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).

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

Тел.: +7 (495) 646-28-68

E-mail: 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/>.