

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА AMPICILLIN ACTAVIS

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ AMPICILLIN ACTAVIS

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в един флакон: Ampicillin sodium 1,063 g,
еквивалентни 1 g Ampicillin.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Лечение на тежки инфекции, предизвикани от чувствителни на Ampicillin Actavis микроорганизми като:

- Инфекции на дихателните пътища - остри и хронични бронхити, пневмонии, бронхопневмонии, смесени инфекции на горните дихателни пътища;
- Инфекции в оториноларингологията - възпаление на средното ухо, тонзилити, синусити, епиглотити, в стоматологията - абсцеси и гангрени.
- Бъбречни и урогенитални инфекции - остри и хронични пиелонефрити, пиелити, цистити, уретрити, епидидимити, орхити, гонорея и свързани с гонорея уретрити;
- Инфекции на женските полови органи и на малкия таз - фебрилни аборти, пуерперален сепсис, пелвео-перитонити, ендо- и параметрити, аднексити;
- Инфекции на жлъчните пътища - холецистити, холангити;
- Стомашно-чревни инфекции - коремен тиф, паратиф;
- Инфекции на централната нервна система - менингити;
- Ендокардити (ентерококови) и миокардити; листериоза;
- Инфекции на костите и ставите;
- Периоперативна профилактика.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозата на Ampicillin Actavis се определя в зависимост от тежестта на заболяването, възрастта на пациента и състояние на бъбречната функция. Прилага се интрамускулно и интравенозно като директна инжекция или в краткотрайна инфузия.

Възрастни:

- *интрамускулно*

Обичайната доза е 500 mg на всеки 4 - 6 часа. Дневна доза **2-6 g**.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14180/18 08 06	
502/02.02.06	<i>M. M. M.</i>



- *интравенозно*

Обичайната доза е 500 mg на всеки 4-6 часа. Дневна доза - 2-6 g. При тежки инфекции дозата е 150-300 mg/kg за денонощие, разпределени на равни приеми през 4-6 часа под форма на краткотрайна инфузия.

Деца

Обичайна доза - 50-100 mg/kg/24 часа интрамускулно или интравенозно. При тежки инфекции - 100-400 mg/kg/24 часа през 6 часа.

За новородени до 7 дни: 50 mg/kg/24 часа интрамускулно или интравенозно, разпределени на равни приеми през 12 часа; при менингит - 75 mg/kg/24 часа интравенозно, в равни приеми през 8 часа.

За кърмачета и по-големи от 7 дни - 75 mg/kg/24 часа, интрамускулно или интравенозно през 8 часа; при менингит - 150-200 mg/kg/24 часа интравенозно на равни приеми през 6 часа.

При бъбречна недостатъчност интервалът на прилагане се удължава в зависимост от стойностите на креатининовия клирънс:

Креатининов клирънс, ml/min	Интервал между отделните дози, часове
> 50	6
10 - 50	6 - 12
< 10	12 - 24

При пациенти на хемодиализа, Ampicillin Actavis се прилага след диализата, а при продължителна артериовенозна хемодиализа през 6-12 часа. При пациенти на хронична амбулаторна перитонеална диализа дозата е 250 mg през 12 часа.

Продължителността на лечението обикновено е 7-10 дни.

Лечението с Ampicillin Actavis трябва да продължи минимум 48-72 часа след изчезването на клиничните симптоми или до получаване на отрицателна бактериална находка. При инфекции, причинени от хемолитични стрептококи, лечението трябва да продължи най-малко 10 дни.

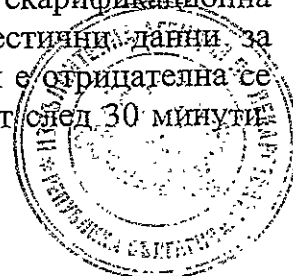
4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ampicillin Actavis е противопоказан при свръхчувствителност към антибиотици от групата на пеницилините, както и към цефалоспорини поради кръстосана свръхчувствителност.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УПОТРЕБА

Преди всеки нов курс на лечение с Ampicillin Actavis пациентът трябва внимателно да бъде разпитан, за да се установи дали е имал предишни реакции на свръхчувствителност към Ampicillin, пеницилини, цефалоспорини или други лекарства.

При липса на алергична анамнеза трябва да се направи скарификационна кожна проба с разтвор на продукта, а при анамнестични данни за алергия първо се извършва епикутанна проба и ако тя е отрицателна се извършва скарификационна проба. Пробите се отчитат след 30 минути.



В случай на развитие на тежка реакция на свръхчувствителност е необходимо прилагане на адреналин 0,1 mg-0,3 mg-0,5 mg подкожно, венозна инфузия с кортикостероиди, антихистаминов продукт (парентерално), новфилин и селективни бета-адреномиметици при бронхоспазъм, кислород, обдишване, ако е необходимо и интубация.

Препоръчва се повишено внимание и медицинско наблюдение след първата инжекция при пациенти, свръхчувствителни към пеницилин, пенициламин, цефалоспорини и гризеофулвин (кръстосана алергия).

При пациенти с алергична диатеза (сенна хрема, бронхиална астма, уртикария) е необходимо особено внимание при прилагането на антибиотика.

Ако се наблюдава някаква форма на алергия към ампицилин се препоръчва прекъсване на лечението.

Ampicillin Actavis не трябва да се прилага при болни с инфекциозна мононуклеоза, лимфатична левкемия и HIV-инфекция поради засилване на опасността от развитие на макулопапулозни обриви.

Както при всички антибактериални средства, при продължителна употреба е възможно развитието на псевдомембранозен колит, затова е необходимо повишено внимание при пациенти с диария след приложение на антибиотика. Леките случаи се овладяват само с прекъсване употребата на лекарството, а средните и по-тежките с вливане на течности, електролити и протеини, ако е необходимо и перорални антибактериални продукти срещу *Clostridium difficile*. Не се препоръчва приложение на антиперисталтични средства.

При продължително лечение се повишава рискът от суперинфекция с микотични (*Candida*) или някои бактериални причинители (*Pseudomonas aeruginosa*). При наличие на такава инфекция лечението се прекъсва и се назначава подходяща терапия.

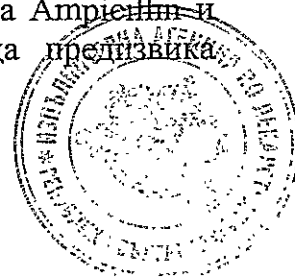
Да се има предвид количественото съдържание на натрий (≈ 62 mg/g) в продукта при прилагане на пациенти с ограничение на натрия в диетата. При продължителен курс на лечение с Ampicillin Actavis трябва да се следят бъбречната, чернодробната и хематопоеичната функции.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Ampicillin Actavis е активен само при пролифериращи микроорганизми и не трябва да се комбинира с бактериостатични антибиотици. Ако се налага може да се комбинира с други бактерицидни антибиотици (цефалоспорини, аминоглюкозиди). При едновременното прилагане на Ampicillin Actavis и аминоглюкозиди, те трябва да се въвеждат на различни места през интервал от 1 час поради опасност от инактивиране. Възможно е Ampicillin Actavis да намали ефекта на естроген съдържащи перорални противозачатъчни средства.

Високи дози от продукта намаляват плазмените нива на атенолол, поради което се препоръчва да се прилагат поотделно, като атенолол предхожда Ampicillin Actavis. Паралелното прилагане на алопуринол може рязко да увеличи риска от кожни обриви.

Пробенцид намалява бъбречната тубуларна екскреция на Ampicillin и едновременната употреба на двете лекарства може да предизвика увеличаване на кръвните нива на Ampicillin Actavis.



Продуктът удължава протромбиновото време и засилва ефекта на кумариновите антикоагуланти.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Приложението на Ampicillin Actavis по време на бременност се счита безопасно. Има единични съобщения за сенсibiliзация на плода през втората половина на бременността.

Ampicillin се отделя в майчиното мляко, поради което е необходимо повишено внимание при кърмещи жени. Продуктът може да доведе до диария, обриви и кандидоза при кърмачето.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Ampicillin Actavis не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават:

- Алергични реакции (около 3%) - най-често кожни обриви - макулопапулозни или уртикариални, които могат да се появят след седмия ден от започване на лечението. По-рядко се наблюдават ринит, бронхоспазъм, ангионевротичен оток. Повечето пациенти с инфекциозна мононуклеоза развиват макулопапулозен обрив при лечение с Ampicillin Actavis. Пациенти със заболявания като лимфатична левкемия също са с повишена степен на риск от развитие на кожни обриви. Много рядко може да се наблюдава анафилактичен шок при свръхчувствителни пациенти.
- Реакции от храносмилателния тракт (около 2-3%) - диария, гадене, повръщане, коремни болки, кандидоза на устната кухина, псевдомембранозен колит.

Рядко (под 1%) са наблюдавани:

- хематологични реакции - преходни нарушения в хемопоезата като анемия, левкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоза;
- локални реакции – болка и зачервяване на мястото на инжектиране;
- чернодробни реакции - преходно покачване на SGOT, SGPT, алкалната фосфатаза и лактатдеhidрогеназа;
- реакции от централната нервна система – главоболие, световъртеж, понякога гърчове (при много бързо интравенозно приложение) или при болни с бъбречна недостатъчност и прилагане на високи дози;
- бъбречни реакции - единични случаи на интерстициален нефрит и преходно покачване на серумната урея и креатинин;

По време на лечение с Ampicillin Actavis може да се наблюдава лъжливо позитивиране на реакцията за захар в урината (при използване на редуциционни методи) и директния тест на Coombs.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание е възможно да се наблюдават конвулсии и други признаци на токсичност от страна на централната нервна система. В

случай на предозиране, особено при прилагане на големи дози при болни с бъбречна недостатъчност се прекъсва лечението с продукта и болния се третира симптоматично. Ampicillin Actavis може да се отстрани от кръвообращението чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код J01C A01.

Ampicillin е широкоспектърен полусинтетичен пеницилин. Наличието на аминогрупа в страничната верига подобрява пенетрацията на антибиотика през външната мембрана на някои Грам-отрицателни микроорганизми, което разширява спектъра му. Ampicillin притежава бактерициден тип действие, като инхибира биосинтезата на пептидогликан в клетъчната стена. Действието на антибиотика се осъществява през фазата на пролиферация на микроорганизмите.

Антибактериалният спектър на Ampicillin включва:

- грам-положителни микроорганизми - алфа- и бета - хемолитични Streptococcus, пеницилин-чувствителни Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus (щамове непродуциращи беталактамаза), ентерококи (E.faecalis), Bacillus anthracis, Clostridium sp., Corynebacterium xerosis, Listeria monocytogenes, пеницилаза-непродуциращи анаероби. По отношение на ентерококи и листерия активността на ампицилин превъзхожда тази на пеницилин G.
- грам-отрицателни микроорганизми – чувствителните щамове Neisseria gonorrhoeae, N.meningitidis, Bordetella pertussis, чувствителните Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Salmonella sp., Shigella sp.

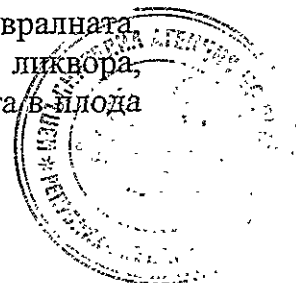
Ampicillin притежава сходна на пеницилин G активност спрямо други микроорганизми, включително голям брой анаероби и Actinomyces sp. Ампицилин се инактивира от β -лактамазите и е неактивен спрямо беталактамазо-продуциращи микроорганизми, включващи някои щамове Staphylococcus, H.influenzae, Moraxella catarrhalis, Proteus vulgaris, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, някои щамове Escherichia coli.

Продуктът е неактивен спрямо Pseudomonas aeruginosa, групата Bacteroides fragilis, Rickettsia, Mycoplasma и Chlamydiae.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След интрамускулно приложение на Ampicillin максимални плазмени концентрации се достигат за около 1 час, а след интравенозно - след около 15 минути. Около 20% от продукта се свързват с плазмените протеини. Серумният елиминационен полуживот е 1-1,5 ч., но може да бъде удължено при новородени, пациенти в напреднала възраст и пациенти с увредена бъбречна функция.

Ampicillin се разпределя добре в телесните течности и тъкани и терапевтични концентрации могат да се достигнат в плевралната, перитонеалната и синовиалната течност. Трудно прониква в ликвора, освен при възпаление на менингите. Преправя през плацентата в плода



и околоплодната течност. В ниски концентрации се излъчва в кърмата. Малка част от продукта се метаболизира до пенициланова киселина, която се излъчва с урината. Бъбречният клирънс на Ampicillin се осъществява чрез гломерулна филтрация и тубуларна секреция и може да бъде блокиран от пробенецид. Около 60-80% от приложената доза се излъчва в урината до шестия час. Високи концентрации се достигат в жлъчката. Претърпява ентерохепатален кръговрат и известно количество се екскретира в изпражненията. Продуктът подлежи на хемодиализа.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Ampicillin е практически нетоксичен антибиотик както след еднократно, така и след многократно прилагане.

Острата токсичност, определена в бели мишки показва висока биологична поносимост /LD 50 = 3750 mg/kg след i.v. прилагане/ и голяма терапевтична ширина.

Хроничното (3-месечно) перорално прилагане на Ampicillin върху бели плъхове в дози, надвишаващи 10 и повече пъти еднократната терапевтична доза не води до промени в поведението, прираста, биохимичните и хематологични показатели и в хистологичната структура на основните вътрешни органи, което характеризира този антибиотик като нетоксичен.

Ampicillin, приложен перорално на плъхове в дози 50 и 100mg/kg от началото до края на бременността не предизвиква тератогенен ефект, което се доказва с липсата на мъртвородени плъхчета, пълната преживяемост, отсъствието на макроскопски и хистологични промени в най-важните органи на новородените.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСКЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА

Готовата лекарствена форма не съдържа помощни вещества.

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Ampicillin е несъвместим с тетрациклини, амфотерицин, клиндамицин, линкомицин, еритромицин, метронидазол, полимиксин "В". Несъвместимост или загуба на активността е наблюдавана също с ацетилцистеин, хлорпромазин, допамин, хепарин или натрий, хидралазин, хидрокортизон-Na, метоклопрамид, прохлорперазин, натриев бикарбонат, 5% разтвор на глюкоза (рН 2,7), декстранови разтвори, разтвор на витамин В комплекс и витамин С, окислителни соли на тежки метали, калциеви соли.

Поради възможни физико-химични взаимодействия на Ampicillin *in vitro* не е желателно смесването му в една спринцовка с други продукти. Ако се налага комбинирано парентерално лечение с Ampicillin и аминогликозидни антибиотици, те трябва да се въвеждат на различни места, през интервал от 1 час поради опасност от инактивиране.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години.



6.4. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура до 25 °С.

Разтворът на Ampicillin да се прилагат веднага след приготвяне!

Да не се замразява!

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Ampicillin Actavis прах за инжекционен разтвор от 1 g в стъклени флакони от 9 ml; 10 флакона в картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът се отпуска с рецепта!

Начин на приготвяне:

За интрамускулно приложение - към съдържанието на флакона от 1 g се прибавят 4 ml стерилна вода за инжекции.

За интравенозно приложение - към съдържанието на флакон от 1 g се прибавят 10 ml стерилна вода за инжекции, продължителността на инжектиране е 5 – 10 мин.

За интермитентна интравенозна инфузия (не се препоръчва продължителна инфузия) - приготвеният по описания по-горе начин разтвор се разрежда незабавно в 100 ml 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза. Продължителност на инфузията 30 - 60 минути.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

1000 София

България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Reg. №20010316/26.03.2001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

333/18.12.1970 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Август 2006 г.

