

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Standacillin® 250 mg/5 ml granules for oral suspension

Standacillin® 500 mg capsules

стр. 1 от 7

## 1. Търговско име на лекарствения продукт:

**Standacillin® 250mg/5ml granules for oral suspension**

**Standacillin® 500 mg capsules**

/Ampicillin/

## 2. Количествен и качествен състав:

*Standacillin® 250mg/5ml granules for oral suspension:*

5 ml (1 мерителна лъжичка) съдържа:

Ampicillin (като трихидрат)	250 mg
Sodium benzoate	25 mg
Saccharin sodium	5 mg
Sucrose, appr.	2.1 g

*Standacillin® 500mg capsules:*

1 капсула съдържа:

Ampicillin (като трихидрат) 500 mg

За помощните вещества вж. 6.1.

## 3. Лекарствена форма:

*Standacillin® 250mg/5ml* гранули за перорална суспензия.

*Standacillin® 500mg* капсули.

## 4. Клинични данни:

### 4.1. Показания:

Пероралният Standacillin® е активен при следните леки до умерено тежки инфекции, причинени от ampicillin-чувствителни микроорганизми:

*Инфекции на респираторния тракт*

- Инфекции на горния респираторен тракт и уши, нос, и гърло, напр. синусити, отитис медиа
- Инфекции на долния респираторен тракт като остър и хроничен бронхит, пневмония, коклюш (в инкубационния период и ранния стадий)

*Инфекции на кожата и меките тъкани*

*Инфекции на урогениталния тракт*


- Остър и хроничен пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит и т.н.
- Гонорея
- Инфекции на женските полови органи и малкия таз, напр. фебрилен аборт, аднексит, салпингит, ендометрит, параметрит, пелвиперитонит, пуерперална треска и т.н.

*Инфекции на гастроинтестиналния тракт*

- Бактериална диария, салмонелоза, шигелоза, тифна треска, паратиф
- Инфекции на жлъчния тракт (холангиолит, холецистит)

*Лептоспироза*

*Остра и латентна листериоза*

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към И-13209/И-13210	
разрешение за употреба № 29.05.06г.	
698/22.05.06	



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Standacillin® 250 mg/5 ml granules for oral suspension

Standacillin® 500 mg capsules

стр. 2 от 7

Пероралният Standacillin® се използва също за продължение на първоначална парентерална терапия със Standacillin® при пациенти с:

- Ендокардит (напр. с ентерококов произход; в комбинация с аминогликозид)
- Бактериален менингит
- Септицемия, причинена от ampicillin-чувствителни патогени
- Листериоза (в комбинация с хлорамфеникол, ако е необходимо)
- Допълнително лечение в периода на възстановяване

## Антибактериална профилактика

При пациенти с предстояща гастроинтестинална или урогенитална хирургична операция, Standacillin® може да бъде използван самостоятелно или в комбинация с аминогликозид за предпазване от ендокардит.

При пациенти с чернодробна енцефалопатия ampicillin е използван успешно за понижаване концентрацията на амоняк в гастроинтестиналния тракт.

## **4.2. Дозировка и начин на приложение:**

### Общи препоръки за дозиране

Подрастващи и възрастни приемат (1g-) 2g – 4g дневно; децата трябва да приемат (25- ) 50-100 mg/kg телесно тегло дневно.

При необходимост дозата може да бъде повишена до 8g дневно (200mg/kg телесно тегло).

С подобряване на менингеалната инфекция, преминаването на Standacillin® през кръвно-мозъчната бариера се затруднява и дозата, прилагана при пациенти с менингит не трябва да бъде редуцирана.

Дневната доза трябва да бъде разделена на 3-4 приема. Ако не е възможен перорален прием, като алтернатива може да се използва парентералната форма на Standacillin® (вж. Противопоказания).

### Продължителност на лечение

Инфекции на урогениталния тракт се третират поне 4-10 дни.

Инфекции, причинени от  $\beta$ - хемолитични стрептококи се лекуват поне 10 дни.

При други инфекции, 48 часа след клиничното лечение или бактериалната ерадикация.

### Дозировка при пациенти с намалено елиминиране и при новородени и недоносени деца

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, както и при новородени и недоносени деца, дозировката или дозовите интервали трябва да се адаптират към намаления бъбречен клирънс. Пациенти с тежки бъбречни нарушения не трябва да получават повече от 1g ampicillin на всеки 8 часа. При креатининов клирънс под 10 ml/min дозовия интервал трябва да се удължи до 12-15 часа.

Креатининов клирънс	Остатъчен азот	Плазмен креатинин	Доза на ampicillin
над 30 ml/min	50 mg %	2 mg %	стандартна доза
30-20 ml/min	50-80 mg %	2-4 mg %	2/3 от станд. доза
20 ml/min	над 80 mg %	над 80 mg %	1/2 от станд. доза



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Standacillin® 250 mg/5 ml granules for oral suspension

Standacillin® 500 mg capsules

стр. 3 от 7

## *Начин на приложение:*

Препоръчително е Standacillin® да се приема 1-2 часа преди хранене, защото храната може да повлияе резорбцията.

## **4.3. Противопоказания:**

- Установена свръхчувствителност към продукти от групата на пеницилините. При пациенти с известна свръхчувствителност към цефалоспорици трябва да се има предвид възможност за кръстосана алергия.
- Ampicillin не трябва да се прилага при пациенти с инфекциозна мононуклеоза, цитомегаловирусни инфекции или лимфатична левкемия, поради зачестяване на кожните реакции.
- Ampicillin не е показан при пациенти с тежки гастроинтестинални заболявания, асоциирани с продължителна диария или повръщане, тъй като резорбцията в такива случаи може да бъде незадоволителна.
- Тежки инфекции (менингит, артрит, септицемия, перикардит) изискват парентерално лечение.
- Специално внимание се изисква при пациенти с алергична диатеза или бронхиална астма, както и при тези с микози.

## **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:**

Пациентите трябва да бъдат информирани за възможно възникване на алергични реакции и да бъдат инструктирани да ги съобщават.

Внезапните алергични реакции като уртикария и анафилаксия изискват спиране на лечението и назначаване на обичайните за такива случаи агенти вкл. епинефрин, антихистамини и кортикостероиди.

Терапията само с антибиотици не е подходяща за лечение на холангит и холецистит, с изключение на по-леки случаи без тежка холестаза. При пациенти на продължително лечение с високи дози, трябва да бъде проследявана чернодробната функция. При съпътстващо бъбречно заболяване или при поява на кожни реакции, трябва да бъдат назначени изследвания на бъбречната функция. За установяване на антиядло-свързани реакции на хемопоетичната система и особено на възникване на хемолитична анемия, се назначава изследване на кръвната картина.

Продължителното лечение може да бъде асоциирано с растеж на резистентни микроорганизми и гъбички. Суперинфекциите се третират по обичайния начин. Продължителна и тежка диария трябва да подсказва за антибиотик-асоцииран псевдомембранозен колит (водниста диария с кръв и мукоза; тъпа, дифузна до коликообразна коремна болка; фебрилитет и рядко тenezми). Тъй като това състояние може да бъде животозастрашаващо, прилагането на Standacillin® трябва да се спре незабавно и да се замести със специфично лечение (напр. перорално vancomycin 250 mg четири пъти дневно). Антиперисталтични продукти са противопоказани.

## Съвет към диабетиците:

Гранулите за перорална суспензия съдържат захари (вж. Количествен и качествен състав).



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Standacillin® 250 mg/5 ml granules for oral suspension

Standacillin® 500 mg capsules

стр. 4 от 7

## 4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Тъй като пеницилините са активни само срещу пролифериращи микроорганизми, не трябва да се комбинират с бактериостатични антибиотици. Но ако е в съгласие с антибиограмата, могат да се комбинират с други бактерицидни антибиотици (цефалоспорини, аминогликозиди).

При едновременно приложение пробенецид може да намали разпределението и дифузията на ampicillin в телесните тъкани.

Пациенти, приемали allopurinol по време на терапия с ampicillin, са под повишен риск от развитие на обриви.

В редки случаи ampicillin, подобно на останалите антибиотици може да намали ефекта на пероралните контрацептиви.

Резорбцията на ampicillin се понижава от едновременно приемане с антиациди.

Ampicillin може да потисне уринната екскреция на atenolol.

Ampicillin може да окаже ефект върху определянето на аминокиселини в урината чрез хартиена хроматография.

## 4.6. Бременност и кърмене.

Досега няма данни за ембриотоксичен, тератогенен или мутагенен ефект на ampicillin при прилагането му по време на бременност. Трябва да се има предвид, че ampicillin може да бъде открит в майчиното мляко.

Предупрежденията не засягат гранулите за перорална суспензия, тъй като е предназначена за педиатрична употреба.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Досега няма съобщени такива.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Като цяло ampicillin е добре поносим. Гастроинтестиналните оплаквания (гадене, диария) обикновено отшумяват по време на лечението и като правило не изискват спиране на лекарството. Интестиналната флора се възстановява за 3-5 дни след края на лечението. Появата на диария по време на лечението може да бъде асоциирана с псевдомембранозен колит (вж. Специални предупреждения и предпазни мерки).

Типичните ампицилинови обриви, които обикновено са морбилиформни или макулопапулозни, се появяват 8-10 дни след първия прием. Отключването на реакцията при повторно прилагане е до 2-3 дни. Като цяло обривите изчезват за няколко дни в продължение на терапията.

При пациенти с вирусни инфекции, бъбречни нарушения или пациенти, приемащи дози по-големи от 6 g дневно, обривите се проявяват по-често.

Хематологични аномалии като тромбоцитопения, хемолитична анемия, агранулоцитоза, левкопения и еозинофилия се наблюдават рядко. Вероятно с алергичен произход, те са обратими при прекратяване на лечението.

Редки случаи на ексфолиативен дерматит и еритема мултиформе са съобщавани. Както при останалите пеницилини, приемът на ampicillin може да бъде асоцииран с поява на глосит, стоматит, фебрилитет, ставна болка, ангионевротичен оток или интерстициален нефрит. Анафилактични реакции могат да възникнат много рядко. Те се повлияват добре от антихистамини и кортикостероиди.



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Standacillin® 250 mg/5 ml granules for oral suspension

Standacillin® 500 mg capsules

стр. 5 от 7

При пациенти с тифна треска, лептоспироза или сифилис, бактериолизата може да отключи Jarisch-Herxheimer реакция.

## 4.9. Предозиране:

*Симптоми на интоксикация*

Симптомите на предозиране в голяма степен припокриват профила на нежеланите реакции.

*Лечение на предозиране*

Няма специфичен антидот. В случай на предозиране, прекратете приема и назначете симптоматично и поддържащо лечение. При пациенти с бъбречно нарушение, антибиотиците от ампицилиновия клас могат да бъдат отстранени чрез хемодиализа, но не и чрез перитонеална диализа.

## 5. Фармакологични данни:

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Ampicillin е бактерициден широкоспектърен пеницилин, принадлежащ към групата на аминопеницилините. Както другите пеницилини и цефалоспорици, той потиска изграждането на бактериалната клетъчна стена.

Ampicillin има широк спектър на действие, който обхваща както Грам-положителни, така и Грам-отрицателни микроорганизми: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *salmonellae*, *shigellae*, *Haemophilis influenzae* и *Bordetella pertussis*. Сред останалите патогени, които ampicillin покрива, са всички тези, включени в спектъра на penicillin G, т.е. групи A, B, C, G, H, L и M streptococci, *Streptococcus pneumoniae*, група D streptococci (enterococci), пеницилиназа-непродуциращи staphylococci и *Neisseria*, *Brucella*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *corynebacteria*, *Bacillus anthracis*, *actinomycetes*, streptobacilli, *Spirillum minus*, *Pasteurella multocida*, *Listeria* и спирохети (като *Leptospira*, *Treponema*, *Borrelia* и др.), както и множество анаеробни микроорганизми вкл. peptococci, peptostreptococci, clostridia, fusobacteria и т.н.

Пълна (първична) резистентност е установена за *Bacteroides fragilis*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus vulgaris*, *Proteus rettgeri* и *morganii*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Serratia marcescens*. Ampicillin няма активност срещу бета-лактамаза (пеницилиназа)- продуциращи стафилококи.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

40-65% от дозата на ampicillin се резорбира от гастроинтестиналния тракт. Максимални серумни концентрации се достигат 2 часа след поглъщане. Лекарството дифундира веднага към телесните тъкани и течности, вкл. и във възпалителните ексудати. Свързването с плазмените протеини е в ниска степен (приблизително 15%). При пациенти с интактна чернодробна функция се достигат високи жлъчни концентрации. Елиминирането е главно през бъбреците. Елиминационният полуживот е 1 до 2 часа. Около една трета от приложената доза се открива в терапевтично активна форма в урината. Ampicillin търпи хемодиализа, но не подлежи на перитонеална диализа.



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Standacillin® 250 mg/5 ml granules for oral suspension

Standacillin® 500 mg capsules

стр. 6 от 7

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

### Остра токсичност:

LD<sub>50</sub> при мишки е 15.200 mg/kg след перорално приложение и 6.000 mg/kg след интравенозно приложение. При плъхове, установените LD<sub>50</sub> след перорално и интраперитонеално приложение са съответно 10.000 и 2.000 mg/kg.

### Хронична токсичност:

Перорални дози от 100 или 500 mg/kg са прилагани при плъхове в продължение на 12 седмици, съответно 5 дни и кучета са получавали перорално 250 mg/kg в продължение на 4 седмици. Не са наблюдавани аномалии (освен редки изпражнения при кучетата през първите няколко дни на проучването) в телото, храненето, кръвните и уринните параметри, и на органно ниво.

Продължителното лечение с ampicillin предизвиква дозозависимо повишаване на ядрения обем в реналните тубули при зайци без признаци на клетъчни увреждания.

### Тератогенност:

След интраперитонеално приложение на ampicillin в дози 2800 до 3000 mg/kg телесно тегло в продължение на 10-15 дни при плъхове, поколението е показало леко повишаване на смъртността, както и възникване на изолирани структурни и/или функционални аномалии в крайниците.

### Локална тъканна поносимост:

След доза от 0.1 ml от 10% разтвор на ampicillin, приложена подкожно или интрамускулно на плъхове, не са забелязани тъканни лезии.

Леки възпаления (еритема с клетъчни и течностни инфилтрати) са открити в хистологични проучвания при морски свинчета 24 часа след 0.1 ml от 5% разтвор на ampicillin интрамускулно и след 0.05 ml от 1% разтвор интрадермално. При зайци вътрекожното (ухо) и субконюнктивалното приложение на 5% и 10% разтвор причинява леко зачервяване и подуване. Интрамускулното приложение на 500 mg ampicillin при кучета за 5 дни не са предизвикали болкови реакции.

## 6. Фармацевтични данни:

### 6.1. Списък на помощните вещества:

Standacillin® 250mg/5ml granules for oral suspension:

Ammonium Glycyrrhizinate

Simethicone

Passion Fruit Flavoring, Powdered

Raspberry Flavoring, Powdered

Saccharin Sodium

Strawberry Flavoring, Powdered

Guar Gum

Sodium Benzoate

Saccharose

Standacillin® 500mg capsules:

Magnesium Stearate

Titanium Dioxide



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Standacillin® 250 mg/5 ml granules for oral suspension

Standacillin® 500 mg capsules

стр. 7 от 7

Gelatine

## 6.2. Физико-химични несъвместимости:

Няма известни.

## 6.3. Срок на годност:

Standacillin® 250mg/5ml granules for oral suspension: 36 месеца

Standacillin® 500mg capsules: 48 месеца

Срок на годност на реконституираната суспензия: 14 дни

## 6.4. Специални условия на съхранение:

Да се съхранява при температура до 25 ° C, защитени от светлина и влага.

## 6.5. Данни за опаковката:

Standacillin® 250mg/5ml granules for oral suspension: единична опаковка за 60ml/100ml перорална суспензия, болнични опаковки

Standacillin® 500mg capsules: единични опаковки от 12 капсули, болнични опаковки от 1000 капсули

## 6.6. Специални инструкции за употреба :

Приготвяне на суспензията: напълнете флакона с вода до знака и разклатете веднага. След това добавете вода отново до знака и отново разклатете енергично. Преди всеки прием разклащайте флакона.

## 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl

Austria

## 8. Регистрационен номер в Регистъра:

Standacillin® 250mg/5ml granules for oral suspension: 20000335

Standacillin® 500mg capsules: 20000336

## 9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

08.06.2000

## 10. Дата на актуализация на текста:

Октомври 2002

