

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, пuerпална 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 11-13209, 11-13210 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 β - 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 анти тяло-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 тенезми). 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 (цефалоспорици, 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 пеницилици, 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 цефалоспорини, 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:

LD₅₀ при мишки е 15.200 mg/kg след перорално приложение и 6.000 mg/kg след интравенозно приложение. При плъхове, установените LD₅₀ 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

