


# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Standacillin® 1g powder for solution for injection

стр. 1 от 7

**1. Търговско име на лекарствения продукт:**  
**Standacillin® 1g powder for solution for injection**  
/Ampicillin/

**2. Количествен и качествен състав:**  
*Standacillin® 1.0g powder for solution for injection:*  
1 флакон съдържа:  
Ampicillin (като натриева сол) 1000 mg  
еквивалентни на 2.862 mmol натрий  
1 ампула разтворител съдържа:  
Вода за инжекции 5 ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13211/29.03.06	
697/ 22.05.06	

**3. Лекарствена форма:**  
Флаконите Standacillin® са предназначени за i.v. или i.m. приложение, като активната съставка принадлежи към групата на аминопеницилините.

## 4. Клинични данни:

### 4.1. Показания:

За инициране на антиинфекциозно лечение срещу ampicillin- чувствителни микроорганизми и за лечение на тежки инфекции, особено ако перорално лечение е неуместно:

*Инфекции на респираторния тракт*

- Инфекции и смесени 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

*Инфекции на кожата и меките тъкани*

*Инфекции на уrogenиталния 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)

*Остра и латентна лептоспироза и листериоза* (в комбинация с гентамицин или канамицин, ако е необходимо); менингит (в комбинация с хлорамфеникол, ако е необходимо).

*Ендокардит* (напр. с ентерококов произход; в комбинация с аминогликозид)

*Бактериален менингит*

*Септицемия*, причинена от ampicillin-чувствителни патогени

Ampicillin е използван успешно в лечение на *granuloma inguinale* и лептоспироза

*Антибактериална профилактика*

За периперативна профилактика на инфекции (до 24-48 часа постоперативно)



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Standacillin® 1g powder for solution for injection

стр. 2 от 7

## 4.2. Дозировка и начин на приложение:

### Общи препоръки за дозиране

Подрастващи и възрастни приемат (1g-) 2g – 6g дневно; децата трябва да приемат (25- ) 50-100 mg/kg телесно тегло дневно, а новородени и недоносени деца 25-50 mg/kg дневно.

### Дозировка при менингит, септицемия и други тежки инфекции:

300 (-400) mg/kg дневно или 8-16 g дневно чрез кратка i.v. инфузия.

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.

При инфекции, причинени от високо чувствителни патогени или локализирани на места, където се достигат високи лекарствени концентрации, може да се прилагат дози по-ниски от посочените по-горе. Приложете общата дневна доза в 2-4 приема. Възрастните не трябва да приемат по-малко от 1g дневно. При пациенти, показващи клинично подобрене, лечението може да се продължи с перорален аминопеницилин.

### Продължителност на лечение

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

Инфекции, причинени от β- хемолитични стрептококи се лекуват поне 10 дни.

Пневмония – 10-14 дни.

Тифна треска – 14 дни.

Ендокардит – 4-6 седмици.

При други инфекции - 48 часа след клиничното лечение или бактериалната ерадикация, или до 7 дни след клиничното подобрене.

### 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 %	$\frac{2}{3}$ от станд. доза
20 ml/min	над 80 mg %	над 80 mg %	$\frac{1}{2}$ от станд. доза

### Начин на приложение:

За i.v. или i.m. инжекция или за i.v. инфузия.

## 4.3. Противопоказания:

- Установена свръхчувствителност към продукти от групата на пеницилините. При пациенти с известна свръхчувствителност към цефалоспорицини 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.
- 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 антитяло-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. При пациентите, получаващи лекарството чрез инфузия, мястото на прилагане трябва да се сменя на всеки 48 часа. 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.

#### 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 доведе до по-високи и продължителни плазмени нива чрез потискане на бъбречното елиминиране. Като резултат пробенецид може да редуцира 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.

Ако i.m. инжекции са болезнени, ampicillin може да бъде инжектиран в 0.5% разтвор на прокаин хидрохлорид.

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.

## 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.

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 аминокпеницилините. 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. *reptococci*, *reptostreptococci*, *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

Максимални серумни концентрации се достигат 1 час след интрамускулна инжекция. Лекарството дифундира веднага към телесните тъкани и течности, вкл. и във възпалителните ексудати. Нивата в цереброспиналната течност са терапевтично ефективни само при възпалени менинги. 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. Голяма част от приложената доза (около 70%) се открива в терапевтично активна форма в урината.

Ampicillin търпи хемодиализа, но не подлежи на перитонеална диализа.

## 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 теллото, 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 телло 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:**

Няма налични.

### **6.2. Физико-химични несъвместимости:**

За да се избегнат нежелани химични реакции не трябва да се добавят други лекарствени продукти в разтвора за инжекция или инфузия. Ако се налага, другите лекарства (антибиотици) трябва да бъдат приложени преди или след дозата на ampicillin. Смесване с други разтвори, напр. кръв, плазма, инвертна захар или декстрини трябва да се избягва.

### **6.3. Срок на годност:**

36 месеца

### **6.4. Специални условия на съхранение:**

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

### **6.5. Данни за опаковката:**

Standacillin® 1g флакони: единична опаковка от 1 флакон (+ разтворител), болнични опаковки

### **6.6. Специални инструкции за употреба :**

Използвайте само бистри разтвори, приготвени непосредствено преди приложение. Уверете се, че праха е напълно разтворен. Изтеглете само една доза.

- Разтвор за i.m. инжекция

Разтворете съдържанието на флакона в 5 ml от разтворителя (вода за инжекции).

- Разтвор за i.v. инжекция

Разтворете съдържанието на флакона в 5 ml от разтворителя (вода за инжекции). Инжектирайте бавно i.v. за около 3-5 min.

- Разтвор за i.v. инфузия

Разтворете съдържанието на флакона в 5 ml от разтворителя (вода за инжекции). Прибавете реконституирания разтвор към изотоничен 0.9% NaCl и инфузирайте около 15-20 min.



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

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl  
Austria

**8. Регистрационен номер в Регистъра:**

20000337

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

08.06.2000

**10. Дата на актуализация на текста:**

Октомври 2002

