

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
АМПИЦИЛЛИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ампициллин

Международное непатентованное название: Ампициллин

Химическое название: [2S-[2 альфа, 5 альфа, 6 бета (S*)]]-6-[(Аминофенилацетил)амино]-3,3-диметил-7-оксо-4-тиа-1-азабицикло [3.2.0] гептан-2-карбоновая кислота (в виде натриевой соли)

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

Ампициллина натриевая соль (в пересчете на ампициллин) - 0,5 г.

Описание: порошок белого цвета. Гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, пенициллин полусинтетический.

Код ATX [J01CA01]

Фармакологические свойства

Антибактериальное бактерицидное средство из группы полусинтетических пенициллинов, получаемое путем ацетилирования 6-аминопенициллановой кислоты остатком аминофенилуксусной кислоты, кислотоустойчив. Ингибитирует полимеразу пептидогликана и транспептидазу, препятствует образованию пептидных связей и нарушает поздние этапы синтеза клеточной структуры делящегося микроорганизма, что приводит к снижению осмотической устойчивости бактериальной клетки и вызывает ее лизис.

Активен в отношении грамположительных (альфа- и бета-гемолитические стрептококки, и *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., большинство энтерококков, в т.ч. *Enterococcus faecalis*) и грамотрицательных (*Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Pasteurella multocida* многие виды *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Escherichia coli*) микроорганизмов, аэробных неспорообразующих бактерий (*Listeria* spp.).

Неэффективен в отношении пенициллиазопродуцирующих штаммов *Staphylococcus* spp., всех штаммов *Pseudomonas aeruginosa*, большинства штаммов *Klebsiella* spp. и *Enterobacter* spp.

Фармакокинетика. Равномерно распределяется в органах и тканях организма, обнаруживается в терапевтических концентрациях в плевральной, перitoneальной, 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, слюне, тканях плода. Плохо про-

никает через гематоэнцефалический барьер (проницаемость увеличивается при воспалении мозговых оболочек).

Выделяется преимущественно почками (70-80 %), причем в моче создаются очень высокие концентрации неизмененного антибиотика; частично с желчью, у кормящих матерей - с молоком. Не кумулирует. Удаляется при гемодиализе.

Показания к применению

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительной микрофлорой: дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит, бронхит, пневмония, абсцесс легкого), инфекции почек и мочевыводящих путей (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит), инфекции билиарной системы (холангит, холецистит), гонорея, хламидийные инфекции у беременных женщин (при непереносимости эритромицина), цервицит, инфекции кожи и мягких тканей: рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы; инфекции опорно-двигательного аппарата; пастереллез, листериоз, инфекции желудочно-кишечного тракта (брюшной тиф и паратиф, дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллоносительство, перитонит), эндокардит (профилактика и лечение), менингит, бактериальная септицемия.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к др. пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам), инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз, печеночная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков), период лактации, детский возраст (до 1 мес).

С осторожностью – бронхиальная астма, сенная лихорадка и др. аллергические заболевания, почечная недостаточность, кровотечения в анамнезе, беременность.

Способ применения и дозы

Внутримышечно или внутривенно (струйно и капельно).

Внутримышечно. При инфекциях среднетяжелого течения взрослым вводят внутримышечно 0,25 – 0,5 г каждые 6 – 8 ч; при тяжелых инфекциях – 1–2 г 3–4 раза в сутки.

Листериоз – по 50 мг/кг каждые 6 ч.

При менингите – 14 г/сут; кратность введения – 6–8 раз.

При гонококковом уретрите – внутрь 3, 5 г однократно или внутримышечно 0,5 г 2 раза в течение одного дня; при гонорейном неосложненном уретрите – однократно 0,5 г.

Детям при тяжелых и среднетяжелых инфекциях – внутримышечно по 25-50 мг/кг 4 раза в сутки; при менингите суточная доза – 100-200 мг/кг за 6-8 введений.

При нетяжелом течении инфекций у детей предпочтительнее пероральный прием в виде супензии.

Раствор для внутримышечного введения готовят ex tempore, добавляя к содержимому флакона 2 мл воды для инъекций.

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

Для внутривенного струйного введения разовую дозу препарата (не более 2 г) растворяют в 5-10 мл воды для инъекций или изотонического раствора натрия хлорида и вводят медленно в течение 3-5 минут (1-2 г в течение 10-15 минут).

При разовой дозе, превышающей 2 г препарата, вводят 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 изотонического раствора натрия хлорида или 5-10 % раствора глюкозы и вводят со скоростью 60-80 капель в минуту. При капельном введении детям в качестве растворителя используют 5-10 % раствор глюкозы (30-50 мл в зависимости

от возраста).

Растворы используют сразу после приготовления, недопустимо добавление к ним других медикаментов. Суточную дозу распределяют на 3-4 введения.

Продолжительность лечения 5-7 дней, с последующим переходом (при необходимости) на внутримышечное введение.

Побочные эффекты

Аллергические реакции: возможны – шелушение кожи, зуд, крапивница, ринит, конъюнктивит, отек Квинке, редко – лихорадка, артрит, эозинофилия, эритематозная и макулопапулезная сыпь, эксфолиативный дерматит, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, реакции, сходные с сывороточной болезнью, в единичных случаях – анафилактический шок.

Со стороны пищеворительной системы: дисбактериоз, стоматит, гастрит, сухость во рту, изменение вкуса, боль в животе, рвота, тошнота, диарея, глоссит, нарушение функции печени, умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз, псевдомембранный энтероколит.

Со стороны центральной нервной системы: ажитация или агрессивность, тревожность, спутанность сознания, изменение поведения, депрессия, судороги (при терапии высокими дозами).

Лабораторные показатели: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия.

Местные реакции: боль в месте введения, инфильтраты при внутримышечном введении.

Прочие: интерстициальный нефрит, нефропатия, суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или сниженной резистентностью организма), кандидоз влагалища.

Передозировка

Симптомы: проявления 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: промывание желудка, активированный уголь, солевые слабительные, препараты для поддержания водно-электролитного баланса и симптоматическое. Выводится с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) - синергидное действие; бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) - антагонистическое. Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина K 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, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные средства и другие препараты, блокирующие канальцевую секрецию повышают концентрацию (за счет снижения канальцевой секреции).

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата.

Усиливает всасывание дигоксина.



Особые указания

При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием 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).

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

При лечении легкой диареи на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных препаратов, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каolin- или аттапульгитсодержащие противодиарейные средства. 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 эстроген содержащих пероральных контрацептивов и амоксициллина, следует по возможности использовать другие или дополнительные методы контрацепции.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г.

По 0,5 г активного вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметически укупоренные резиновыми пробками, обжатыми колпачками алюминиевыми.

По 50 флаконов с препаратом укладывают с приложением от 5 до 10 инструкций по применению препарата в коробки из картона (для стационаров).

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 20 °C.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

ОАО «Биосинтез», г. Пенза.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

ОАО «Биосинтез», Россия, 440033 г. Пенза, ул. Пружбы, 4, тел/факс (8412) 57-72-69.

И.о.директора ИДКЭЛС С. В. Еланов

Генеральный директор
ОАО «Биосинтез»

А.И. Черницов

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки

<https://protabletky.ru/ampicillin/>