ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
АМПИЦИЛЛИН

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Ампициллин

Международное непатентованное название: Ампициллин

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

Лекарственная форма: таблетки.

Состав: Активное вещество: ампициллина тригидрат (эквивалентно ампициллину) – 0,25 г. Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат, тальк.

Описание: таблетки белого цвета, плоскоциллиндрические с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, пенициллин полусинтетический.

Код АТХ: [J01CA01].

Фармакологические свойства

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

Активен в отношении грамположительных (альфа- и бета-гемолитические стрептококки, 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.).

Не эффективен в отношении пенициллиназопродуцирующих штаммов Staphylococcus spp., всех штаммов Pseudomonas aeruginosa, большинства штаммов Klebsiella spp. и Enterobacter spp.

Фармакокинетика: Абсорбция после приема внутрь – быстрая, высокая, биодоступность - 40%; время достижения максимальной концентрации при пероральном приеме 500 мг - 2 ч, максимальная концентрация - 3-4 нг/мл. Связь с белками плазмы - 20%.

Равномерно распределяется в органах и тканях организма, обнаруживается в терапевтических концентрациях в плевральной, перитонеальной, 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 проникает через гемато-энцефалический барьер (проницаемость увеличивается при воспалении).

Выводится 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 4 лет).

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

Способ применения и дозы

Внутрь, взрослым - по 0.25 г 4 раза в день за 0,5-1 ч до еды с небольшим количеством воды; при необходимости дозу увеличивают до 3 г/сут.

Инфекции желудочно-кишечного тракта и органов мочеполовой системы: 0.5 г 4 раза в сутки.

При гонококковом уретрите - внутрь 3.5 г однократно.

При нетяжелом течении инфекций у детей предпочтительнее прием в виде суспензии.

Детям старше 4 лет назначают по 1-2 г в сутки. Суточную дозу делят на 4-6 приемов.

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

Побочные эффекты

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

Со стороны пищеварительной системы: дисбактериоз, стоматит, гастрит, сухость во рту, изменение вкуса, боль в животе, рвота, тошнота, диарея, стоматит, глоссит, нарушение функции печени, умеренное повышение уровня "печеночных" трансаминаз, псевдомембранозный 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.

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 средствами

Антациды, глюкозамин, слабительные средства, пища замедляют и снижают абсорбцию; аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.

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 К и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов (необходимо использовать дополнительные методы контрацепции), лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется пара-аминобензойная кислота, этинилэстрадиола (в последнем случае повышается риск развития кровотечений "прорыва").

Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты; 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 состояния 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 каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные средства.

Лечение должно обязательно продолжаться на протяжении еще 48-72 ч после исчезновения клинических признаков заболевания.

При одновременном применении эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и амоксициллина, следует по возможности использовать другие или дополнительные методы контрацепции.

Форма выпуска

Таблетки по 250 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.
2 контурные ячейковые упаковки в пачку картонную.

Условия хранения

Список Б. В сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель:

ОАО «Дальхимфарм», 680001, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22.

Директор ИДКЭЛС,
профессор В.В.Чельцов

Генеральный директор
ОАО «Дальхимфарм» В.И. Ничипоренко

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки
https://protabletky.ru/ampicillin/