

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата

**АМПИСИД (AMPISID)****Регистрационный номер:****Торговое название препарата:** Амписид**Группировочное название:** Ампициллин+Сульбактам**Лекарственная форма:** Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

**Состав:**

в 1 флаконе содержится:

*Активные вещества:*

Ампициллин натрия

(в пересчете на ампициллин) 1000 мг; 500 мг; 250 мг

Сульбактам натрия

(в пересчете на сульбактам) 500 мг; 250 мг; 125 мг

**Описание:** Белый или почти белый порошок.

Растворитель - прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотик - пенициллин полусинтетический+ бета-лактамаз ингибитор.**Код АТХ [J01CR01].**

**Фармакологические свойства:****Фармакодинамика**

Антибактериальным компонентом препарата является ампициллин — антибиотик из группы полусинтетических пенициллинов, который обладает бактерицидным действием на чувствительные микроорганизмы во время фазы активного размножения путем угнетения биосинтеза мукопептида клеточной стенки. Сульбактам не обладает клинически значимой антибактериальной активностью (исключение составляют *Neisseriaceae* и *Acinetobacter*), он является необратимым ингибитором большинства основных бета-лактамаз, которые продуцируются микроорганизмами, устойчивыми к бета-лактамам антибиотикам. Сульбактам связывается также с некоторыми пенициллинсвязывающими белками, поэтому некоторые штаммы более чувствительны к комбинации, чем к одному бета-лактамному антибиотику.

Амписид активен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis* (в том числе пенициллин-резистентные и некоторые метициллин-резистентные штаммы); *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis* и другие стрептококки, *Haemophilus influenzae* и *Haemophilus parainfluenzae* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы), *Branhamella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* (индолположительные индолотрицательные), *Morganella morganii*, *Citrobacter spp.* и *Enterobacter spp.*, *Neisseria meningitidis* и *Neisseria gonorrhoeae*; анаэробы, в том числе *Bacteroides fragilis*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.* и близкие к нему виды.

**Фармакокинетика**

Амписид хорошо проникает в большинство тканей и жидкостей организма человека. Проникновение через гематоэнцефалический барьер низкое, однако, оно улучшается при воспалении мозговых оболочек. После внутривенного или внутримышечного введения достигаются высокие концентрации сульбактама и ампициллина в крови; период полувыведения обоих препаратов составляет примерно один час. Выводится почками — 70-80%, преимущественно в неизменном виде, а также с желчью и грудным молоком. Сульбактам почти не подвергается метаболическим превращениям и выводится почками главным образом в неизменном виде и лишь около 25% в виде метаболитов.

У больных с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $\leq 30$  мл/мин)



выведение сульбактама и ампициллина нарушается в одинаковой степени, поэтому соотношение их концентраций в плазме не меняется.

### **Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами: инфекции верхних, нижних дыхательных путей и ЛОР-органов (в том числе синусит, средний отит и эпиглоттит, бактериальные пневмонии); инфекции мочевыводящих и половых органов (в том числе пиелонефрит, эндометрит, цистит, уретрит); инфекции желчевыводящих путей (холецистит, холангит); внутрибрюшные инфекции (в том числе перитонит); инфекции кожи, мягких тканей; инфекции костей и суставов.

Септический эндокардит, сепсис; гонококковые инфекции.

Профилактика послеоперационных осложнений при операциях на органах брюшной полости и малого таза.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ампициллину и сульбактаму и другим бета-лактамам антибиотикам, инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз, тяжелые нарушения функции печени и почек.

*С осторожностью:* беременность, период лактации.

### **Применение при беременности и в период лактации**

При необходимости применения при беременности следует оценить предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

Препарат вводят внутримышечно или внутривенно (капельно, струйно).

### **Стандартный режим дозирования**

Далее указаны суммарные дозы ампициллина и сульбактама (в соотношении 2:1).

*Взрослые:* от 1500 мг до 12000 мг в сутки. При легком течении инфекции – 1500-3000



мг/сут в 2 введения; при среднетяжелом течении - 3000-6000 мг/сут в 3-4 введения; при тяжелом течении – 12000 мг/сут в 3-4 введения.

*Детям:* 150 мг/кг массы тела в сутки (что соответствует 100 мг/кг/сут ампициллина и 50 мг/кг/сут сульбактама) каждые 6-8 часов в соответствии с обычной практикой применения ампициллина.

*Новорожденные в возрасте до 1 недели (особенно недоношенные):* 75 мг/кг массы тела в сутки с интервалом 12 часов.

*Пожилым пациентам:* обычные дозы для взрослых, без поправок на возраст.

*Применение у больных с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина  $\leq 30$  мл/мин):* Таким больным Амписид следует вводить реже в соответствии с обычной практикой применения ампициллина, увеличивая интервал между введениями препарата.

*Продолжительность лечения:*

Длительность курса терапии составляет 5-14 дней, однако в более тяжелых случаях она может быть увеличена или дополнительно назначен ампициллин. Как и всегда при антибиотикотерапии, введение Амписида следует продолжать больным еще в течение минимум 48 часов после нормализации температуры и исчезновения других патологических симптомов.

*Дозирование в особых случаях:*

*Неосложненная гонорея* однократное внутримышечное введение 1500 мг Амписида. С целью увеличения длительности содержания сульбактама и ампициллина в плазме следует одновременно назначать пробенецид в дозе 1000 мг внутрь.

*Профилактика послеоперационных инфекций,* в зависимости от степени инфекционного риска, вводится 1500-3000 мг Амписида во время вводного наркоза. Дозу можно вводить повторно каждые 6-8 часов; при большинстве хирургических вмешательств применение препарата обычно прекращают через 24 часа после операции, если не показано введение препарата с лечебной целью.

#### **Способ приготовления растворов**

*Для внутримышечного введения:* содержимое флакона растворяют следующим образом:



Содержимое флакона	Растворитель (раствор лидокаина гидрохлорида 0,5 %)
375 мг	1,0 мл
750 мг	1,8 мл
1500 мг	3,5 мл

Как и при других внутримышечных инъекциях Амписид вводят в относительно крупную мышцу (ягодичную); пробная аспирация помогает избежать непреднамеренного введения в кровеносный сосуд. Препарат, разведенный лидокаином, нельзя вводить внутривенно.

**Для внутривенного введения:** для первоначального разведения содержимое флакона растворяют следующим образом:

Содержимое флакона	Растворитель (вода для инъекций)
375 мг	1,0 мл
750 мг	1,8 мл
1500 мг	3,5 мл

**Затем - для внутривенной инфузии:** приготовленный при первоначальном разведении раствор, содержащий разовую дозу препарата, растворяют в 100-200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 %-10 % раствора глюкозы. Вводят со скоростью 60-80 капель в минуту.

**- для струйного введения:** приготовленный при первоначальном разведении раствор, содержащий разовую дозу препарата, растворяют в 10-20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят медленно, в течение 3-5 минут.

### **Побочные эффекты**

**Аллергические реакции:** крапивница, гиперемия кожи, ангионевротический отек, ринит, конъюнктивит, лихорадка, артралгия, эозинофилия, в редких случаях - сыпь, зуд, редко - бронхоспазм, эозинофилия, сывороточная болезнь, анафилактический шок, очень редко встречались: полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.



*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, псевдомембранозный энтероколит, нарушение функции печени (холестатическая желтуха).

*Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза:* анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, лимфопения, тромбоцитопения и эозинофилия.

*Со стороны нервной системы:* сонливость, недомогание, головная боль, крайне редко сообщалось о появлении судорог.

*Лабораторные показатели:* преходящее повышение активности аланиновой аминотрансферазы (АЛТ) и аспарагиновой аминотрансферазы (АСТ), гипербилирубинемия, азотемия, повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия.

*Местные реакции:* флебит, болезненность по ходу вены, болезненность в месте внутримышечного введения.

*Прочие:* очень редко сообщалось о случаях интерстициального нефрита, при длительном лечении - суперинфекция, вызванная устойчивыми к препарату микроорганизмами (кандидоз).

### **Передозировка**

Следует учитывать, что высокие концентрации бета-лактамов в спинномозговой жидкости, могут вызывать нарушение функции центральной нервной системы, включая судороги. Как ампициллин, так и сульбактам удаляются из системы кровообращения с помощью гемодиализа, поэтому при их передозировке у пациентов с нарушением функции почек, с целью ускорения элиминации препаратов из организма рекомендовано проведение гемодиализа.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

*Антикоагулянты:* пенициллины могут изменять агрегацию тромбоцитов и показатели гемокоагуляции (усиливают действие антикоагулянтов).

*Препараты, обладающие бактериостатическим действием (хлорамфеникол, эритромицин, сульфаниламидные препараты и тетрациклины):* антагонистическое действие.

*Пероральные контрацептивы, содержащие эстроген:* уменьшает эффективность



пероральных контрацептивов, лекарственные средства, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, и этинилэстрадиола (риск развития кровотечений «прорыва»).

*Метотрексат*: совместное назначение пенициллинов приводило к снижению клиренса метотрексата и к возрастанию его токсичности. Подобных пациентов следует тщательно наблюдать.

*Пробенецид, диуретики, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные средства и др. препараты, снижающие канальцевую секрецию*, повышают концентрацию ампициллина и сульбактама в плазме, приводят к более длительному их сохранению в крови, удлинению периода полувыведения и возрастанию риска токсичности.

Сульбактам совместим с большинством растворов для внутривенного введения, однако ампициллин и, следовательно, Амписид менее устойчив в растворах, содержащих декстрозу или другие углеводы; фармацевтически не совместим с препаратами крови или белковыми гидролизатами, аминогликозидами.

*Влияние на лабораторные показатели*: неферментативные методы определения концентрации глюкозы в моче, с использованием реактивов Бенедикта, Фелинга или Клинитеста могут дать ложноположительный результат. Отмечалось, что применение ампициллина у беременных женщин приводило к преходящему снижению в плазме крови уровней общего связанного эстриола, эстриол-глюкуронида, а также связанного эстрона и эстрадиола.

*Аллопуринол*: повышает риск развития кожной сыпи.

*Бактерицидные антибиотики*: (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие.

### **Особые указания**

При лечении пенициллинами описаны серьезные и иногда смертельные аллергические (анафилактические) реакции. В случае развития аллергической реакции необходимо отменить препарат и назначить соответствующее лечение. При необходимости назначают эпинефрин (адреналин), кислород, глюкокортикостероидные гормоны внутривенно и принимают меры, направленные на улучшение проходимости дыхательных путей, включая интубацию.



При лечении больных с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

При лечении больных, получающих диету с низким содержанием натрия, необходимо учитывать, что 1500 мг Амписида содержит примерно 115 мг (5 ммоль) натрия.

Как и при применении любого антибиотика, важное значение имеет постоянное наблюдение с целью выявления признаков избыточного роста нечувствительных микроорганизмов, включая грибы. При появлении суперинфекции препарат следует отменить и/или назначить адекватную терапию.

Во время длительной терапии препаратом рекомендуется периодически контролировать показатели функции внутренних органов, в том числе почек, печени и системы кроветворения. Это особенно важно для новорожденных (прежде всего недоношенных) и детей младшего возраста.

#### **Форма выпуска**

*Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения:* по 1000 мг + 500 мг, 500 мг + 250 мг, 250 мг + 125 мг во флакон бесцветного стекла, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым кольцом или алюминиевым колпачком «flip off».

*Растворитель (раствор лидокаина гидрохлорида 0,5 %):* по 3,5 мл, 1,8 мл, 1 мл в ампулу бесцветного стекла.

*Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения:* по 1000 мг + 500 мг, 500 мг + 250 мг, 250 мг + 125 мг во флакон бесцветного стекла, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым кольцом или алюминиевым колпачком «flip off».

*Растворитель (вода для инъекций):* по 3,5 мл, 1,8 мл, 1 мл в ампулу бесцветного стекла.

По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле с растворителем вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 100 флаконов с препаратом помещают в картонную коробку (для стационаров) с инструкциями по применению (50 штук).

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.



**Условия хранения**

При температуре не выше 25°C, в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте. После растворения препарат сохраняет активность в течение 14 дней при температуре хранения 2-8°C.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель:**

«Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш.», Турция.

Пак иш Меркези, проф. Др. Булент, Таркан Сокак № 5/1, 34349 Гайреттепе, Стамбул, Турция, тел/факс: +902122757956

**Дистрибьютор / Претензии потребителей направлять по адресу:**

ООО «Асфарма-Рос», Россия

420015 Республика Татарстан, г. Казань, ул. Жуковского, д.26,

тел./факс: (843) 238-24-75, 238-23-58,

e-mail: [asfarma@mail.ru](mailto:asfarma@mail.ru)

И.о. Директора ИИЖОЛС



А.Н. Васильев

Представитель фирмы:



С.А. Греб