

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АМПИЦИЛЛИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Ампициллин

Международное непатентованное название или группировочное название:

Ампициллин (Ampicillin)

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: каждая таблетка содержит: *активное вещество:* ампициллина тригидрат (в пересчете на ампициллин) - 250 мг; *вспомогательные вещества:* кальция стеарат - 3,8 мг, тальк - 7,6 мг, крахмал картофельный – достаточное количество до получения таблетки массой 380 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-пенициллин полусинтетический.

Код АТХ: J01CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Полусинтетический пенициллин широкого спектра действия, бактерициден. Кислотоустойчив. Подавляет синтез клеточной стенки бактерий. Активен в отношении грамположительных (альфа- и бета-гемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, умеренно активен против большинства *Enterococcus spp.*, в т.ч. *Enterococcus faecalis*, *Listeria spp.*) и грамотрицательных (*Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* (штаммы не продуцирующие пеницилиназу), *Proteus mirabilis*, *Yersinia multocida* (ранее *Pasteurella*), многие виды *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Escherichia coli*) микроорганизмов.

Неэффективен 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 в сыворотке крови при пероральном приеме 500 мг – 2 ч, максимальная концентрация – 3-4 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 20 %. Период полувыведения – 1-2 ч. 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 (при его воспалении), слюне, тканях плода. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер (проницаемость увеличивается при воспалении мозговых оболочек). Выводится преимущественно почками (70-80 %), 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 чувствительными к ампициллину возбудителями: дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит, бронхит, пневмония, абсцесс легкого), инфекции почек и мочевыводящих путей (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит), гонорея, инфекции билиарной системы (холангит, холецистит), цервицит, инфекции кожи и мягких тканей: рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы; инфекции опорно-двигательного аппарата; инфекции желудочно-кишечного тракта (брюшной тиф и паратиф, дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллезное носительство).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ампициллину (в т.ч. к другим пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам) и другим компонентам препарата, инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз, печеночная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков), период лактации, детский возраст до 3 лет с массой тела менее 20 кг (для данной лекарственной формы).

С осторожностью. Бронхиальная астма, поллиноз и другие аллергические заболевания, почечная недостаточность, кровотечения в анамнезе, беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение в период лактации.

В период беременности применяют препарат только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Способ применения и дозы

Внутрь за 0,5-1 ч до еды с небольшим количеством воды, *взрослым и детям с массой тела свыше 20 кг* – по 250-500 мг каждые 6 ч. Максимальная суточная доза – 4000 мг/сут.

При гонококковом уретрите – 3500 мг однократно.

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

Побочное действие

Аллергические реакции: зуд и шелушение кожи, крапивница, ринит, конъюнктивит, ангионевротический отек, лихорадка, артралгия, эозинофилия, эритематозная и макулопапулезная сыпь, эксфолиативный дерматит, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), реакции, сходные с сывороточной болезнью, анафилактический шок, неаллергическая ампициллиновая сыпь, может исчезнуть без отмены препарата.

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 активности "печеночных" трансаминаз, псевдомембранозный колит.

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

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

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

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, лекарственные средства для поддержания водно-электролитного баланса и

симптоматическое. Выводится с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства, пища и аминогликозиды (при энтеральном приеме) замедляют и снижают абсорбцию; аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие; бактериостатические лекарственные средства (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 (ПАБК), этинилэстрадиола (в последнем случае повышается риск развития кровотечений "прорыва").

Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные средства и другие лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию ампициллина в плазме (за счет снижения канальцевой секреции).

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата.

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 назначении больным с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

При нетяжелом течении инфекций у детей предпочтительнее назначать препарат в виде суспензии.

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с другими бета-лактамами антибиотиками.

При лечении легкой диареи, вызванной *Clostridium difficile*, возникающей на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных лекарственных средств, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгит-содержащие противодиарейные лекарственные средства, показана отмена препарата. При

тяжелой диарее необходимо обратиться к врачу.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими опасными механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: по 150, 240 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в картонные коробки.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: 8 10 (375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

Заместитель генерального директора
по качеству
РУП «Белмедпрепараты»



Л. И. Воробьева