Состав

действующее вещество: 1 флакон содержит ампициллина натриевой соли стерильной, в пересчете на ампициллин – 0,5 г.

Лекарственная форма

Порошок для раствора для инъекций.
Основные физико-химические свойства: порошок белого цвета, гигроскопический.

Фармакотерапевтическая группа

Бета-лактамные антибиотики, пенициллины. Пенициллины широкого спектра действия.
Код АТХ J01C A01.

Фармакодинамика

Ампициллин обладает широким спектром антибактериального (бактерицидного) действия. Активен в отношении грамположительных микроорганизмов (Staphylococcus spp., за исключением штаммов, продуцирующих пенициллиназу; Streptococcus spp., в том числе S. pneumoniae; Corynebacterium diphtheriae, Bacillus anthracis, Clostridium spp., большинство энтерококков) и грамотрицательных (Escherichia coli, Shigella spp., Salmonella spp., Neisseria meningitidis, N. gonorrhoeae, Proteus mirabilis, некоторые штаммы Klebsiella pneumoniae, Haemophilus influenzae) микроорганизмов.

Препарат разрушается пенициллиназой и поэтому не действует на пенициллиназообразующие штаммы бактерий. Препарат ингибирует полимеразу пептидогликана и транспептидазу, препятствует образованию пептидных связей и нарушает поздние этапы синтеза клеточной стенки делящихся микроорганизмов. Возникающие дефекты оболочки снижают осмотическую устойчивость бактериальной клетки, что приводит ее к гибели (лизису).

Фармакокинетика

При внутримышечном или внутривенном введении циркулирует в высоких концентрациях в крови. Максимальная концентрация в крови обнаруживается через 15 минут при внутривенном введении и через 0,5-1 час – после

внутримышечного. При внутримышечном введении 0,5-1 г ампициллина с интервалом между введениями 4-6 часов в крови поддерживается терапевтическая концентрация.

Хорошо проникает в ткани и жидкости организма, обнаруживается в терапевтических концентрациях в плевральной, перитонеальной и синовиальной жидкости. В желчи может обнаруживаться в концентрациях в 4-100 раз выше, чем в крови. Относительно небольшая часть (10-30 %) связывается с белками плазмы крови. Сквозь гематоэнцефалический барьер не проникает. Почти не подвергается биотрансформации. Выделяется в основном почками, частично – с желчью, у женщин, кормящих грудью, экскретируется в молоко. В течение 12 часов с мочой экскретируется 45-70 % введенной дозы. При нарушении выделительной функции почек повышается уровень препарата в крови и замедляется его выведение. При клиренсе креатинина менее 10 мл/мин уровень антибиотика в крови может быть в 10 раз выше, чем у больных с нормальной функцией почек. Период полувыведения увеличивается с 1-2 часов в норме до 10-12 часов. Ампициллин при повторных введениях не кумулирует, что дает возможность применять его в больших дозах и длительно.

Показания

Сепсис, септический эндокардит, менингит, инфекции дыхательных путей (пневмония, хронический бронхит, абсцесс легких); моче- и желчевыводящих путей (пиелит, пиелонефрит, цистит, холангит, холецистит); инфекции кожи и мягких тканей и заболевания, вызванные чувствительными к действию антибиотика микроорганизмами (вызванные бета-гемолитическими стрептококками группы А или коагулазо-положительными стафилококками, чувствительными к пенициллину); санация носителей тифа (переносящие Salmonella typhi и paratyphi).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ампициллину и к другим β-лактамным антибиотикам (пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам); тяжелые нарушения функций печени и почек; инфекционный мононуклеоз; лейкемия; ВИЧ-инфекции; заболевания желудочно-кишечного тракта/колит, связанный с применением антибиотиков.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ампициллин увеличивает эффект антикоагулянтов, антибиотиков аминогликозидного ряда, снижает эффект пероральных контрацептивов. При одновременном применении Ампициллина с пероральными эстрогенсодержащими препаратами отмечается снижение их эффективности за счет ослабления печеночной циркуляции эстрогенов.

Пробенецид снижает канальцевую секрецию Ампициллина, в результате чего возрастает риск развития его токсического действия.

Вероятность появления кожной сыпи повышает аллопуринол.

Высокие дозы Ампициллина снижают уровень атенолола в плазме крови, поэтому рекомендуется применять эти препараты раздельно, сначала принимать атенолол, а после него – Ампициллин.

Ампициллин снижает клиренс и увеличивает токсичность метотрексата, усиливает всасывание дигоксина.

При взаимодействии ампициллина с макролидами, паромомицином, тетрациклинами, хлорамфениколом снижается эффект обоих препаратов. Ампициллин может снижать эффект натрия бензоата.

При одновременном применении с блокаторами бета-адренорецепторов возрастает вероятность возникновения анафилактических реакций.

Особенности применения

В процессе лечения необходим систематический контроль функций почек, печени и периферической крови. Пациентам с почечной недостаточностью дозу препарата необходимо снизить; пациентам с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина <10 мл/мин.) препарат назначают в половинной дозе с интервалом 12 часов.

С осторожностью следует применять при лечении больных детей, если в анамнезе матери есть показания на ее повышенную чувствительность к пенициллинам.

При бронхиальной астме, сенной лихорадке и других аллергических заболеваниях препарат применяют, назначая одновременно десенсибилизирующие средства.

При длительном лечении препаратом у ослабленных больных возможно развитие суперинфекции, вызванной устойчивыми к препарату микроорганизмами.

Необходимо прекратить прием препарата, если возникла кожная сыпь.

Пациенты с лимфолейкозом имеют повышенный риск развития кожной сыпи.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время лечения препаратом у некоторых пациентов возможно возникновение побочных реакций со стороны центральной нервной системы (см. раздел «Побочные реакции»), поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Тератогенный эффект Ампициллина не выявлен. Однако применение Ампициллина при беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода. Ампициллин проникает в грудное молоко в низких концентрациях. Во время лечения препаратом следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Дозу препарата и продолжительность лечения устанавливать индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания, локализации инфекции и чувствительности возбудителя к препарату. Препарат вводить внутримышечно или внутривенно (капельно или струйно).
Рекомендуемая доза для взрослых составляет 250-500 мг 4 раза в сутки. Суточная до 1-3 г. При тяжелых инфекциях суточная доза может быть увеличена до 10 г и больше.
Новорожденным препарат назначать в суточной дозе 20-40 мг/кг, детям других возрастных групп – 50-100 мг/кг. При тяжелом течении инфекции указанные дозы могут быть удвоены. Суточную дозу вводить в 4-6 приемов с интервалом в 4-6 часов.
При менингитах у детей: детям до 1 месяца назначать в суточной дозе 100-500 мг/кг, детям старше 1 месяца назначать в суточной дозе 200-300 мг/кг за 6-8 введений. Суточную дозу вводить в 4-6 приемов.
Продолжительность лечения составляет 7-14 суток и более. Лечение ампициллином следует продолжать в течение не менее 48-72 часов после нормализации температуры тела и исчезновения симптомов заболевания. При инфекциях, вызванных гемолитическим стрептококком, продолжительность лечения должна составлять не менее 10 суток.

Раствор для внутримышечного введения готовить непосредственно перед применением, добавляя к содержимому флакона 5 мл стерильной воды для инъекций. Для внутривенного струйного введения разовую дозу препарата (не более 2 г) растворять в 5-10 мл воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида и вводить медленно в течение 3-5 мин (введение в дозе 1-2 г осуществлять в течение 10-15 мин). При разовой дозе, превышающей 2 г, препарат вводить внутривенно капельно. Для внутривенного капельного введения разовую дозу препарата (2-4 г) растворять в небольшом объеме воды для инъекций (7,5-15 мл соответственно), затем полученный раствор антибиотика добавить к 125-250 мл 0,9 % раствору натрия хлорида или 5-10 % раствору глюкозы и вводить со скоростью 60-80 капель в минуту. При капельном введении детям в качестве растворителя применять 5-10 % раствор глюкозы. Растворы использовать сразу после приготовления.

Дети

Ампициллин применяется в педиатрической практике.

Передозировка

При передозировке возможно токсическое воздействие на центральную нервную систему (головокружение, головная боль), диспептические явления (тошнота, рвота, жидкий стул), аллергические реакции в виде кожной сыпи. В случае возникновения симптомов передозировки препарат следует немедленно отменить и при необходимости провести симптоматическое лечение: промывание желудка, применение активированного угля, солевых слабительных, коррекция водно-электролитного баланса, гемодиализ. При аллергии показаны антигистаминные и десенсибилизирующие средства.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции включая, сыпь, зуд, гиперемию, крапивницу, ринит, конъюнктивит, редко - лихорадку, боль в суставах, эозинофилию, эксфолиативный дерматит, пурпуру, мультиформную эксудативную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, очень редко - отек Квинке, анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, изменения вкуса, боль в животе, стоматит, глоссит, сухость во рту, кишечный дисбактериоз, гастрит, энтероколит, геморрагический колит. В процессе лечения или в течение нескольких недель после окончания антибиотикотерапии существует вероятность развития псевдомембранозного колита.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит, холестатическая желтуха.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: при применении высоких доз у больных с почечной недостаточностью – головокружение, головная боль, тремор, судороги, нейропатия.

Местные реакции: в том числе отек, зуд, гиперемия в месте введения.

Лабораторные показатели: умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы, креатинина, ложноположительные результаты неферментативных глюкозурических тестов и реакции Кумбса.

Другие: обратимые нарушения гемопоэза (лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, агранулоцитоз), интерстициальный нефрит, суперинфекция, кандидоз. При применении Ампициллина у больных с бактериемией (сепсис) возможна реакция бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 флакону по 0,5 г.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, Саксага

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.