

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства
АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ

Торговое название: Ампициллина тригидрат.

Международное непатентованное название: Ampicillin.

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

Состав: каждая таблетка содержит *активное вещество:* ампициллина (в виде ампициллина тригидрата) – 250 мг; *вспомогательные вещества:* кальция стеарат, тальк, крахмал картофельный.

Лекарственная форма: таблетки 250 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Бета-лактамы антибиотиков-пенициллины. Пенициллины широкого спектра действия.

Код АТС: J01CA01.

Фармакологическое действие

Ампициллина тригидрат – антибиотик группы полусинтетических пенициллинов. Обладает антибактериальным (бактерицидным) действием. Активен в отношении широкого спектра грамположительных (альфа- и бета-гемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus* spp., за исключением штаммов, продуцирующих пенициллиназу, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp.) и грамотрицательных (*Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Salmonella* spp., *Proteus mirabilis*, *Listeria monocytogenes*, *Shigella* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella pertussis*) микроорганизмов. Разрушается пенициллиназой и поэтому не действует на пенициллиназообразующие штаммы возбудителей.

Показания к применению

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными возбудителями: инфекции ЛОР-органов, бронхит, пневмония, инфекции мочевыводящих путей, гонорея, гинекологические инфекции, септицемия, перитонит, эндокардит, менингит, брюшной тиф, инфекции ЖКТ.

При невозможности перорального приема показано применение парентеральной лекарственной формы.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 0,5-1 час до еды.

Взрослые (включая пожилых пациентов):

При инфекциях ЛОР-органов: 250 мг 4 раза в день.

При бронхите: стандартный режим терапии: 250 мг 4 раза в день, *высокодозированный режим терапии:* 1 г 4 раза в день.

При пневмонии: 500 мг 4 раза в день.

При инфекциях мочевыводящих путей: 500 мг 3 раза в день.



При гонорее: 2 г ампициллина тригидрата в сочетании с 1 г пробенотида, однократно перорально. Для лечения женщин рекомендован многократный прием.

При инфекциях ЖКТ: 500-750 мг 3-4 раза в день.

При брюшном тифе: в острый период: 1-2 г 4 раза в день в течение 2 недель, *при бактерионосительстве:* 1-2 г 4 раза в день в течение 4-12 недель.

Дети, начиная с 6-летнего возраста: препарат назначают в дозе 100 мг/кг массы тела. Суточную дозу делят на 4-6 приемов.

Все указанные режимы дозирования носят рекомендательный характер. При необходимости, в случае тяжелых инфекций, дозы могут быть увеличены или использована инъекционная лекарственная форма препарата.

Пациенты с почечной недостаточностью:

При наличии у пациента тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин.) следует рассмотреть необходимость уменьшения дозы или увеличения интервала времени между приемами препарата. После процедуры диализа необходимо назначение дополнительной дозы лекарственного средства.

Побочное действие

Реакции гиперчувствительности:

При возникновении реакции гиперчувствительности прием препарата необходимо прекратить.

Изредка сообщалось о возникновении кожной сыпи, зуда и крапивницы. Вероятность возникновения данных реакций выше у пациентов с инфекционным мононуклеозом и острой или хронической лейкемией лимфоидного происхождения. Сообщалось также о возникновении пурпуры. Редко поступали сообщения о полиформной эритеме, синдроме Стивенса-Джонсона и эпидермальном некролизе.

В редких случаях возникали анафилактические реакции.

Со стороны мочеполовой системы: в редких случаях возможно возникновение интерстициального нефрита.

Со стороны органов ЖКТ: возможно возникновение тошноты, рвоты, диареи. Редко сообщалось о возникновении псевдомембранозного и геморрагического колита.

Со стороны гепатобилиарной системы: о случаях возникновения гепатита, холестатической желтухи сообщалось редко. Возможно умеренное транзиторное повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Лабораторные показатели: редко сообщалось о временной лейкопении, тромбоцитопении и гемолитической анемии, увеличении времени кровотечения и протромбинового времени.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

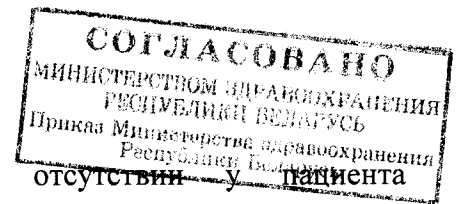
Гиперчувствительность (в т.ч. к другим пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам), инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз, печеночная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков), период лактации, дети в возрасте до 6 лет.

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

Передозировка

Симптомы: проявляется токсическим действием 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 симптоматическая терапия. Выводится с помощью гемодиализа.



Меры предосторожности

Перед началом лечения необходимо убедиться в отсутствии у пациента гиперчувствительности к бета-лактамам. Были зарегистрированы случаи тяжелых реакций гиперчувствительности, иногда со смертельным исходом (случаи анафилаксии), у пациентов, получающих бета-лактамы. Несмотря на то, что случаи анафилаксии чаще встречаются после применения парентеральной лекарственной формы, есть сообщения о случаях возникновения анафилаксии и после перорального приема лекарственного средства. Такие реакции чаще возникают у пациентов с наличием в анамнезе гиперчувствительности к бета-лактамам.

Следует избегать приема лекарственного средства при наличии подозрений на инфекционный мононуклеоз и/или острую или хроническую лейкемию лимфоидного происхождения. Случаи возникновения кожной сыпи были ассоциированы с данными состояниями после приема лекарственного средства.

При длительном применении ампициллина тригидрата возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к лекарственному средству микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

У пациентов с почечной недостаточностью необходима коррекция дозы лекарственного средства.

При курсовом лечении необходимо проводить контроль состояния функции органов кроветворения, печени и почек. При назначении больным с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

При лечении легкой диареи на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных лекарственных средств, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие 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.

Дети. Данную лекарственную форму ампициллина не назначают детям в возрасте до 6 лет.

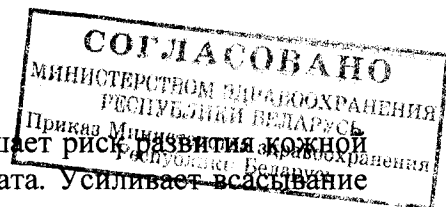
Применение во время беременности и в период лактации. Противопоказано применение в период лактации. Применение во время беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами. 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), этинилэстрадиола (в последнем случае повышается риск развития кровотечений "прорыва"). Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, низкомолекулярные полисахариды высокой плотности 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. Усиливает всасывание дигоксина.



Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и 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.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По одной или две контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачке. Упаковка для стационаров: 240 контурных ячейковых упаковок с достаточным количеством инструкций по применению помещают в коробку.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

