

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Ампициллина тригидрат, 250 мг, таблетки

Действующее вещество: ампициллин (в виде ампициллина тригидрата)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ампициллина тригидрат, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ампициллина тригидрат.
3. Применение препарата Ампициллина тригидрат.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ампициллина тригидрат.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ампициллина тригидрат, и для чего его применяют

Препарат Ампициллина тригидрат содержит действующее вещество ампициллин, который относится к антибиотикам группы пенициллинов. Он действует, убивая бактерии, которые вызывают различные инфекции в организме.

Показания к применению

Препарат Ампициллина тригидрат применяется для лечения следующих бактериальных инфекций:

- инфекции ЛОР-органов;
- бронхит, пневмония;
- гинекологические инфекции;
- инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции, передающиеся половым путем, такие как гонорея;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции желудочно-кишечного тракта;
- брюшной тиф в острый период и при бактерионосительстве;
- разновидность заражения крови (септицемия);

- локальное или диффузное воспаление серозного покрова брюшины (перитонит);
- воспаление внутренней оболочки сердца (эндокардит);
- воспаление оболочек головного мозга и спинного мозга (менингит).

2. О чем следует знать перед применением препарата Ампициллина тригидрат

Противопоказания

Не применяйте препарат Ампициллина тригидрат:

– если у Вас аллергия на ампициллин, другие бета-лактамы (например, другие пенициллины или цефалоспорины) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ампициллина тригидрат проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас когда-либо была аллергическая реакция, например кожная сыпь или отек шеи или лица при приеме какого-либо антибиотика;
- Вы уже проходите лечение другим антибиотиком;
- у Вас инфекционный мононуклеоз (острое инфекционное заболевание, которое сопровождается высокой температурой, поражением лимфатических узлов, ротоглотки, изменяется состав крови) или сниженный иммунитет;
- у Вас лимфолейкоз (одна из форм злокачественных заболеваний кроветворной системы);
- у Вас есть заболевание почек (возможно, Вам будет назначена меньшая доза препарата);
- у Вас есть заболевания желудочно-кишечного тракта (в частности, воспалительное заболевание слизистой оболочки толстой кишки (колит), связанное с применением антибиотиков).

Дети и подростки

Ампициллин в данной лекарственной форме противопоказан детям в возрасте до 6 лет.

Другие препараты и препарат Ампициллина тригидрат

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- тетрациклин, эритромицин и хлорамфеникол или любые другие антибиотики;
- аллопуринол, сульфинпразон или пробенецид для лечения подагры;
- препараты, уменьшающие свертывание крови (антикоагулянты), например, варфарин или фениндион;
- цитотоксические препараты, например, метотрексат (применяются для лечения ревматоидного артрита, псориаза, или злокачественных заболеваний, таких как лимфолейкоз);
- хлорохин (применяется для профилактики и лечения малярии);
- тифозная вакцина (применяется для профилактики тифа);

- оральные контрацептивы. Вам потребуется использовать дополнительные методы контрацепции.

Во время приема препарата Ампициллина тригидрат результаты некоторых диагностических исследований могут быть искажены.

Если у Вас запланировано проведение анализов крови или мочи, сообщите своему лечащему врачу, что Вы принимаете Ампициллина тригидрат.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение во время беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Во время лактации следовые количества пенициллинов могут быть обнаружены в грудном молоке. Применение в период лактации не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ампициллина тригидрат не оказывает либо оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Иногда возможно возникновение головокружения. Учитывая возможные нежелательные реакции, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Ампициллина тригидрат

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач определит подходящую дозу и продолжительность лечения в зависимости от вашего состояния.

Обычная суточная доза для взрослых и детей старше 10 лет:

от 2 до 6 г ампициллина.

Кратность дозирования: 3 раза в сутки (через 8 часов) или 4 раза в сутки (через 6 часов).

Продолжительность лечения: зависит от течения заболевания. Обычно ампициллин применяется от 7 до 10 дней, или, по крайней мере, еще 2-3 дня после исчезновения симптомов.

При лечении инфекций, вызванных бета-гемолитическими стрептококками - 10 дней (для профилактики ревматической лихорадки и гломерулонефрита).

Дети

Старше 10 лет: показаны взрослые дозы.

Младше 10 лет: половина от взрослой суточной дозы.

Ампициллин в данной лекарственной форме не назначают детям в возрасте до 6 лет.

Все указанные режимы дозирования носят рекомендательный характер. При необходимости, в случае тяжелых инфекций, Ваш врач может принять решение увеличить дозу.

Пациенты с почечной недостаточностью

При наличии тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) доза может быть уменьшена или увеличены интервалы времени между приемами препарата.

Способ применения

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой, за полчаса - час до еды.

Если Вы приняли препарат Ампициллина тригидрат больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата Ампициллина тригидрат, немедленно обратитесь к врачу. Симптомы передозировки могут включать тошноту, рвоту и диарею.

Если Вы забыли принять препарат Ампициллина тригидрат

Если Вы забыли принять очередную дозу, примите ее как можно быстрее. Однако если уже наступило время приема очередной дозы препарата, примите препарат в рекомендуемой дозе и продолжайте прием, как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили принимать препарат Ампициллина тригидрат

Не прекращайте принимать препарат, если Ваш врач не говорит Вам об этом.

Не прекращайте прием препарата только потому, что чувствуете себя лучше. Если Вы остановите прием слишком рано, Ваше состояние может ухудшиться.

Продолжайте принимать препарат до тех пор, пока прописанный курс не будет завершен.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ампициллина тригидрат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появилась одна из следующих нежелательных реакций:

- аллергическая реакция на ампициллин, признаки которой могут включать сыпь, зуд, отек лица, губ, языка или горла, затруднения при дыхании или глотании, нарушение сознания и даже шок (анафилактические/анафилактоидные реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек);
- кожная сыпь, зуд или любые другие изменения со стороны кожи, такие как появление волдырей или припухших красных пятен, или крапивницы (серьезные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- симптомы нарушений со стороны печени, такие как пожелтение белков глаз и кожи, обесцвеченный стул и темная моча;
- симптомы воспаления почек, такие как затруднение мочеиспускания, наличие крови в моче или боль в пояснице, отек лодыжек или других частей тела, уменьшение или увеличение объема выделяемой мочи, увеличение массы тела (интерстициальный нефрит);

- воспаление кишечника, которое может вызывать боль в животе, тяжелую (с примесью крови) диарею, потерю аппетита и усталость (энтероколит, геморрагический энтероколит, псевдомембранозный колит).

При применении препарата Ампициллина тригидрат могут наблюдаться также следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- диарея.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- боли в животе.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- рвота;
- воспаление языка (глоссит);
- повышение концентрации билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- слабость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- судороги;
- головокружение.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- кандидоз;
- значительное снижение количества всех клеток системы крови (панцитопения);
- увеличение времени свертывания крови;
- нарушения со стороны крови, которые могут вызывать необъяснимые кровотечения, синяки, бледность или желтушность кожи, слабость и недомогание, частые инфекции, такие как боль в горле или язвы в полости рта. А также проблемы со свертыванием крови;
- отсутствие аппетита (анорексия);
- головная боль;
- сонливость;
- повреждение нервной системы (нейротоксичность);
- воспаление сосудов (аллергический васкулит);
- одышка (диспноэ);
- дегтеобразный стул (мелена);
- сухость во рту;
- боль в эпигастрии;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- нарушения вкуса;

- метеоризм;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- нарушение транспорта желчи (холестаз и печеночный холестаз);
- повышение активности ферментов печени аланинаминотрансферазы, аспаратаминотрансферазы, которое определяется по анализам крови;
- боль в суставах (артралгия);
- воспаление слизистых оболочек;
- сыпь, зуд, кожные реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

5. Хранение препарата Ампициллина тригидрат

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Ампициллина тригидрат содержит

Действующим веществом является ампициллин (в виде ампициллина тригидрата).

Каждая таблетка содержит 250 миллиграмм действующего вещества.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кальция стеарат (Е 470), тальк (Е 553b), картофельный крахмал.

Внешний вид препарата Ампициллина тригидрат и содержимое упаковки

Ампициллина тригидрат, 250 мг, таблетки - таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические с риской* и фаской.

* Риска предназначена для деления таблетки с целью облегчения проглатывания.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов.

Один или два блистера вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на всех языках государств-членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте экспертной организации <https://www.rceth.by>.