

## **Prospect: Informații pentru consumator / pacient**

### **AMPICILLIN 0,5 g pulbere pentru soluție injectabilă AMPICILLIN 1 g pulbere pentru soluție injectabilă**

#### *Ampicillin*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*
- *Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.*
- *Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.*

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este AMPICILLIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AMPICILLIN
3. Cum să utilizați AMPICILLIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AMPICILLIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE AMPICILLIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

AMPICILLIN este un medicament pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (un antibiotic) și acționează prin distrugerea bacteriilor ce cauzează infecțiile. Conține ampicilină.

Ampicilina aparține unui grup de medicamente denumite „peniciline”.

AMPICILLIN este utilizat pentru tratamentul infecțiilor sensibile la ampicilină:

- septicemie (infecția sângelui);
- endocardită septică (infecția învelișului interior al inimii);
- meningită (inflamația membranei ce acoperă creierul);
- infecții ale căilor respiratorii (pneumonie, bronșită cronică, abces pulmonar);
- infecții ale căilor biliare;
- infecții ale rinichilor și căilor urinare;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- afecțiuni, provocate de streptococi beta-hemolitici din grupul A sau stafilococi coagulazopozitivi, sensibili la penicilină;
- sanarea purtătorilor de salmonelă.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI AMPICILLIN**

##### **Nu utilizați AMPICILLIN**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ampicilină și alte antibiotice β-lactamice (peniciline, cefalosporine, carbapeneme);
- dacă aveți tulburări severe ale funcției hepatice și renale;
- dacă aveți mononucleoză infecțioasă (febră glandulară), leucemie, infecție cu HIV;
- dacă aveți afecțiuni ale tractului gastrointestinal, determinate de administrarea antibioticelor.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați AMPICILLIN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pe durata tratamentului medicul va monitoriza funcția renală, hepatică și testele sanguine.

Medicul vă poate ajusta doza dacă aveți insuficiență a funcției renale.

Dacă aveți astm bronșic, febră de fân sau alte maladii alergice trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră. În acest caz medicul vă va indica ampicilina împreună cu remedii antialergice.

În caz de tratament pe termen lung la pacienții slăbiți e posibilă dezvoltarea suprainfecției, provocate de microorganisme rezistente la medicament. Dacă apar infecții secundare, de exemplu candidoză, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă apar erupții cutanate, întrerupeți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat la medic.

### **Copii**

Este necesară precauție în tratamentul copiilor bolnavi, dacă în istoricul mamei este indicată hipersensibilitatea la antibioticele beta-lactamice.

### **AMPICILLIN împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripția medicului.

Ampicilina trebuie luat împreună cu alte medicamente doar la recomandarea medicului, deoarece unele medicamente pot crește efectul ampicilinei iar altele îl pot reduce.

În special informați medicul dacă utilizați:

- remedii anticoagulante (medicamente care dizolvă cheagurile de sânge), deoarece ampicilina intensifică efectul lor;
- antibiotice din grupa aminoglicozidelor (de exemplu, gentamicină), deoarece ampicilina intensifică efectul lor;
- contraceptive orale (pilule), deoarece efectul lor poate fi redus de ampicilină;
- probenecid (utilizat pentru reducerea concentrațiilor de acid uric), deoarece se reduce eliminarea ampicilinei, ca rezultat crește riscul manifestărilor toxice ale medicamentului;
- alopurinolul (utilizat pentru tratamentul gutei), deoarece la administrarea concomitentă crește riscul apariției erupțiilor cutanate;
- atenolol (medicament pentru inimă), deoarece dozele înalte de ampicilină reduc nivelul în sânge al atenololului, astfel se recomandă de utilizat aceste medicamente separat, inițial de administrat atenololul, iar după el – ampicilina;
- metotrexat (utilizat în cancer), deoarece ampicilina îi reduce eliminarea și îi crește toxicitatea;
- digoxină (medicament pentru inimă), deoarece absorbția ei este crescută de către ampicilină;
- alte antibiotice (macrolide, paromomicina, tetraciline, cloramfenicol), deoarece la administrarea lor cu ampicilina scade efectul reciproc al medicamentelor;
- benzoat de sodiu (utilizat în tuse), deoarece ampicilina îi poate reduce efectul;

- remedii  $\beta$ -adrenoblocante (utilizate în boli de inimă și tensiune arterială crescută), deoarece crește riscul apariției reacțiilor alergice.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea ampicilinei în sarcină e posibilă doar în cazul, când medicul dumneavoastră consideră că beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Ampicilina trece în laptele matern în concentrații mici. Pe durata tratamentului se va întrerupe alăptarea la sân.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pe durata tratamentului la unii pacienți e posibilă apariția amețelilor, durerilor de cap, tremorului, de aceea e necesar de respectat precauție în caz de conducere a autovehiculelor sau la exercitarea altor activități potențial periculoase, care necesită concentrare sporită a atenției și reacții psihomotorii rapide.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI AMPICILLIN**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul va fi administrat de către personal medical calificat.

### Doze

Doza medicamentului și durata tratamentului se stabilește individual, în funcție de severitatea afecțiunii, localizarea infecției și sensibilitatea agentului patogen la medicament.

Doza recomandată pentru adulți este de 250-500 mg de 4 ori pe zi. Doza zilnică – până la 1-3 g. În infecțiile severe doza zilnică poate fi crescută până la 10 g și mai mult. La nou-născuți medicamentul se indică în doza zilnică de 20-40 mg/kg, copiilor din alte categorii de vârstă – 50-100 mg/kg. În infecții cu evoluție severă dozele indicate pot fi dublate. Doza zilnică se administrează în 4-6 prize cu interval de 4-6 ore. În caz de meningită la copii: copiilor cu vârsta sub 1 lună se indică în doza zilnică de 100-500 mg/kg, copiilor cu vârsta peste 1 lună se indică în doza zilnică de 200-300 mg/kg, în 6-8 administrări. Doza zilnică se administrează în 4-6 prize.

Durata tratamentului este de 7-14 zile și mai mult. Tratamentul cu ampicilină trebuie continuat timp de cel puțin 48-72 ore după normalizarea temperaturii corpului și dispariția simptomelor. În infecțiile, cauzate de streptococul hemolitic, durata tratamentului trebuie să fie de cel puțin 10 zile.

### Mod de administrare

Administrare intramusculară și intravenoasă (în jet sau sub formă de perfuzie).

### **Dacă utilizați mai mult AMPICILLIN decât trebuie**

Este puțin probabil ca acest lucru să se întâmple, deoarece medicamentul este administrat de către personalul medical. Dar dacă dumneavoastră considerați că vi s-a administrat prea mult AMPICILLIN, anunțați medicul sau asistenta medicală.

În caz de supradozaj pot apărea următoarele simptome: amețeli, dureri de cap, greață, vomă, diaree, reacții alergice sub formă de erupții cutanate.

### **Dacă uitați să utilizați AMPICILLIN**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul așa cum v-a fost prescris de către medic.

### **Dacă încetați să utilizați AMPICILLIN**

Nu întrerupeți tratamentul chiar dacă simptomele dumneavoastră dispar, decât la recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece simptomele pot reapare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:**

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă);
- diaree (scaun lichid) gravă, care durează o lungă perioadă de timp sau conține sânge. Aceasta poate fi un semn al unei inflamații grave a intestinului. Diareea poate să apară atât pe durata tratamentului, cât și timp de câteva săptămâni după finisarea lui;
- erupții trecătoare pe piele severe sau însoțite de mâncărime, apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson);
- pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilor picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem multiform);
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor sau urină închisă la culoare și scaun decolorat: aceasta este un semn al problemelor de la nivelul ficatului.

### **Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- scăderea numărului de celule roșii în sânge ca urmare a distrugerii lor (anemie hemolitică), scăderea numărului trombocitelor (trombocitopenie) – de obicei sunt reversibile;
- diaree;
- creșterea moderată a activității enzimelor hepatice.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- scăderea reversibilă a numărului de celule albe în sânge (leucopenie);
- creșterea numărului de celule albe speciale în sânge (eozinofilie);
- reacții alergice sub formă de erupții cutanate, mâncărime, roșeață, urticarie, inflamația mucoasei nasului și ochilor (conjunctivită), febră, dureri ale articulațiilor;
- dermatită exfoliativă (erupție pe piele extinsă cu mici vezicule purulente), purpură (pete pe piele, în relief, roșii sau purpurii);
- vomă.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- la administrarea dozelor mari la bolnavii cu insuficiență renală – amețeli, dureri de cap, tremor, convulsii, afectări ale nervilor (neuropatie);
- greață, inflamația limbii.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- suprainfecție, candidoză;
- la utilizarea ampicilinei la pacienții cu infecția sângelui e posibilă reacția de liză a bacteriilor (reacția Jarisch-Herxheimer);
- lipsa granulocitelor (celule albe speciale) în sânge;
- modificări ale gustului, dureri abdominale, inflamația mucoasei bucale, uscăciunea gurii, disbacterioză intestinală, inflamația stomacului și intestinului;
- inflamația ficatului (hepatită);
- nefrită interstițială (afectare renală cu urină cu urme de sânge, febră și dureri);
- reacții la locul de administrare: umflături, mâncărime, roșeață.
- creșterea moderată a activității transaminazelor hepatice, lactatdehidrogenazei, fosfatazei alcaline, creatininei, rezultate fals-pozitive ale testelor non-enzimatice de determinare a glucozei în urină și a testului Coombs.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale [www.amdm.gov.md/](http://www.amdm.gov.md/) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ AMPICILLIN**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține AMPICILLIN**

- *Substanța activă* este ampicilina sodică.

1 flacon conține ampicilină sodică în recalcul la ampicilină – 0,5 g sau 1 g.

Acest medicament nu are excipienți.

### **Cum arată AMPICILLIN și conținutul ambalajului**

AMPICILLIN se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă, higroscopică.

AMPICILLIN este disponibil în flacoane a câte 0,5 g și 1,0 g pulbere pentru soluție injectabilă.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Kievmedpreparat SAP,  
str. Saksaganskogo, 139,  
01032, or. Kiev, Ucraina.

**Fabricantul**

Kievmedpreparat SAP,  
str. Saksaganskogo, 139,  
01032, or. Kiev, Ucraina.

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției  
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

## **Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

Înainte de administrare este necesar de efectuat proba intradermică prealabilă pentru determinare a toleranței medicamentului.

### Administrarea intramusculară.

Soluția pentru administrare intramusculară se prepară nemijlocit înainte de utilizare, adăugând la conținutul flaconului 5 ml apă pentru injecții.

### Administrarea intravenoasă.

Pentru administrarea intravenoasă lentă în jet doza maximă la o priză constituie 2 g, durata administrării – 3-5 min (pentru doze de 250-500 ml) și mai mult (pentru doze de 1-2 g). Doza la o priză se dizolvă în 5-10 ml apă pentru injecții sau soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml. Dacă doza la o priză depășește 2 g, medicamentul se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă.

Pentru administrarea sub formă de perfuzie intravenoasă doza la o priză (2-4 g) se dizolvă într-un volum mic de apă pentru injecții (7,5-15 ml corespunzător), apoi soluția obținută de antibiotic se adăugă la 125-250 ml soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție de glucoză 5-10% și se administrează cu viteza de 60-80 picături pe minut. La administrarea sub formă de perfuzie intravenoasă la copiii în calitate de solvent se utilizează soluția de glucoză 5-10%. Soluțiile se administrează imediat după prepararea lor.

### ***Incompatibilități***

Nu se admite amestecul ampicilinei în aceeași seringă sau perfuzie cu alte medicamente.