

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Standacillin® 250mg/5ml гранули за перорална супензия

стр. 1 от 6

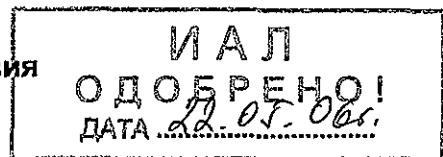
Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Standacillin® 250mg/5ml гранули за перорална супензия

/Стандацилин/



Кое е активното вещество?

5 ml (1 мерителна лъжичка) от супензиите Standacillin® съдържа 250 mg ампицилин (като трихидрат).

Какво друго съдържа Standacillin®?

Амониев глициризинат, симетикон, захарин-натрий, гуар, натриев бензоат, захароза, ароматизатори (ягода, малина и страстниче).

Лекарствена форма и опаковка:

Оригинална опаковка Standacillin® 250mg/5ml, съдържаща гранули за 60 и 100 ml перорална супензия.

Кой е отговорен за продажбата на Standacillin®?

Sandoz GmbH

10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Austria

Кой е отговорен за производството на Standacillin®?

Sandoz GmbH

10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Austria

Какво представлява Standacillin®?

Ампицилин е широкоспектърен бактерициден пеницилин от групата на аминопеницилините. Както и другите пеницилини и цефалоспорини той потиска синтезата на клетъчната стена. Ампицилин притежава широк спектър на действие, който покрива грам-положителните и грам-отрицателните микроорганизми. Клинично значими патогени, повлияващи се от ампицилин са Escherichia coli, Proteus mirabilis, Salmonellae, Shigellae, Haemophilus influenzae и Bordetella pertussis. Други патогени обхващани от спектъра на ампицилин са всички онези които са чувствителни на пеницилин G вкл. стрептококи от групите A, B, C, G, H, L и M, Streptococcus pneumoniae, стрептококи от група D (ентерококи), пеницилиназа-непроизвеждащи стафилококи и Neisseria, Brucella, Erysipelothrix rhusiopathiae, Corynebacteria, Bacillus anthracis, Actinomycetes, Streptobacilli, Spirillum minus, Pasteurella multocida, Listeria и спирохети (като Leptospira, Treponema, Borrelia и др.), а също така и редица анаероби включително пептококи, пептострептококки, клостриди, фузобактерии и др. Установена е цялостна (първична) резистентност за Bacteroides fragilis, Klebsiella, Enterobacter, Proteus vulgaris, Proteus rettgeri, Proteus morganii, Pseudomonas aeruginosa и Serratia marcescens. Ампицилин не е активен срещу бета-лактамаза (пеницилиназа) произвеждащи стафилококи.

За какво се използва Standacillin®?

Перорално приложението Standacillin® е активен при следните леки до умерено



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Standacillin® 250mg/5ml гранули за перорална суспензия

стр. 2 от 6

тежки състояния, причинени от чувствителни към ампицилин микроорганизми:
Инфекции на дихателните пътища

- Инфекции на горните дихателни пътища и уши, нос и гърло инфекции напр. синузит, остро възпаление на средното ухо.
- Инфекции на долните дихателни пътища като остръ и хроничен бронхит, пневмония, коклюш (инкубационен период и начален стадий)

Инфекции на кожата и меките тъкани

Урогенитални инфекции

- Остръ и хроничен пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит и др.
- Гонорея
- Инфекции на женските полови органи и малкия таз напр. фебрилен аборт, аднексит, салпингит, ендометрит, параметрит, пелвис перитонит, пуерперален сепсис и др.

Инфекции на stomашно-чревния тракт

- Бактериална диария, салмонелоза, шигелоза, тиф, паратиф
- Инфекции на жлъчните пътища (холангiolит, холецистит)

Лептоспироза

Остра и латентна листериоза

Перорално приложението Standacillin® се използва също за продължение на начално парентерално лечение със Standacillin® при пациенти с:

- Ендокардит (напр. с ентерококов произход; в комбинация с аминогликозид)
- Бактериален менингит
- Септицемия, причинена от ампицилин-чувствителни патогени
- Листериоза (в комбинация с хлорамфеникол, ако е необходимо)
- Допълнително лечение в периода на възстановяване

Антибактериална профилактика

За профилактика на ендокардит при рискови пациенти, подлежащи на stomашно-чревна или урологична операция Standacillin® може да се използва самостоятелно или в комбинация с аминогликозид.

При пациенти с чернодробна енцефалопатия ампицилин се използва с успех за намаляване на амониевото съдържание в stomашно-чревния тракт.

Кога не трябва да приемате Standacillin®?

- Установена свръхчувствителност към пеницилини или към някоя от съставките на продукта. При пациенти, свръхчувствителни към цефалоспорини трябва да се има предвид възможна поява на кръстосана алергия.
- Ампицилин не трябва да се прилага при пациенти с инфекциозна мононуклеоза, цитомегаловирусни инфекции или лимфатична левкемия, поради зачестяване на кожните обриви.
- Ампицилин не трябва да се прилага при пациенти с тежки stomашно-чревни заболявания съпътствани от продължителна диария или повръщане, тъй като абсорбцията на лекарството може да бъде променена.
- Тежки инфекции (менингит, артрит, септисемия, перикардит) налагат парентерално лечение.
- При пациенти с алергична диатеза или бронхиална астма, както и при такива с микози, е необходимо особено внимание.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Standacillin® 250mg/5ml гранули за перорална супензия

стр. 3 от 6

Кога са необходими специални предпазни мерки при приемане на Standacillin®?

Пациентите трябва да бъдат информирани за възможно възникване на алергични реакции и да бъдат инструктирани да ги съобщават.

Внезапните алергични реакции като уртикария и анафилаксия изискват спиране на лечението и назначаване на обичайните за такива случаи агенти вкл. адреналин, антихистамини и кортикоステроиди.

Терапията само с антибиотици не е подходяща за лечение на холангит и холецистит, с изключение на по-леките случаи без тежка холестаза. При пациенти на продължително лечение с високи дози, трябва да бъде проследявана чернодробната функция. При съпътстващо бъбречно заболяване или при появя на кожни реакции, трябва да бъдат назначени изследвания на бъбречната функция. За установяване на антитяло-свързани реакции на хемопоетичната система и особено на възникване на хемолитична анемия, се назначава изследване на кръвната картина.

Продължителното лечение може да доведе до растеж на резистентни микроорганизми и гъбички. При пациентите, получаващи лекарството чрез инфузия, мястото на прилагане трябва да се сменя на всеки 48 часа. Суперинфекциите се третират по обичайния начин. Продължителна и тежка диария трябва да подсказва за антибиотик-асоцииран псевдомембранозен колит (водниста диария с кръв и слуз; тъпа, дифузна до коликообразна коремна болка; висока температура и рядко болезнени колики). Тъй като това състояние може да бъде животозастрашаващо, прилагането на Standacillin® трябва да се спре незабавно и да се замести със специфично лечение (напр. перорално ванкомицин 250 mg четири пъти дневно). Антиперисталтични продукти са противопоказани.

Съвет към диабетиците:

Гранулите за перорална супензия съдържат захар (вж. Състав на продукта).

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Standacillin® или могат да бъдат повлияни от продукта?

Тъй като пеницилините са активни само срещу пролифериращи микроорганизми, не трябва да се комбинират с бактериостатични антибиотици. Но ако е в съгласие с антибиограмата, могат да се комбинират с други бактерицидни антибиотици (цефалоспорини, аминогликозиди).

При едновременно приложение пробенецид може да доведе до по-високи и продължителни плазмени нива чрез потискане на бъбречното елиминиране. Като резултат пробенецид може да редуцира разпределението и дифузията на ампицилин в телесните тъкани.

Пациенти, приемали алопуринол по време на терапия с ампицилин, са под повишен рисков от развитие на обриви.

В редки случаи ампицилин, подобно на останалите антибиотици може да намали ефекта на пероралните контрацептиви.

Ако интрамускулните инжекции са болезнени, ампицилин може да бъде инжектиран в 0.5% разтвор на прокайн хидрохлорид.

Ампицилин може да потисне уринната ексcreция на атенолол.

Ампицилин може да окаже ефект върху определянето на аминокиселини в урината чрез хартиена хроматография.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Standacillin® 250mg/5ml гранули за перорална супензия

стр. 4 от 6

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат по време на бременност и кърмене?

Досега няма данни за ембриотоксичен, тератогенен или мутагенен ефект на ампицилин при прилагането му по време на бременност. Трябва да се има предвид, че ампицилин може да бъде открит в майчиното мляко.

С какво да се съобразявате при шофиране, при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

Няма данни Standacillin® да повлиява способността за шофиране или работата с машини.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Дозировката на Standacillin® зависи от тежестта на инфекцията и се определя само от лекуващия лекар!

В каква доза и колко често можете да се прилага Standacillin®?

Общи препоръки за дозиране

Подрастващи и възрастни приемат (1g-) 2g – 4g дневно; децата трябва да приемат (25-) 50-100 mg/kg телесно тегло дневно.

При необходимост дозата може да бъде повишена до 8g дневно (200mg/kg телесно тегло).

С подобряване на менингеалната инфекция, преминаването на Standacillin® през кръвно-мозъчната бариера се затруднява и дозата, прилагана при пациенти с менингит не трябва да бъде редуцирана.

Дневната доза трябва да бъде разделена на 3-4 приема. Ако не е възможен перорален прием, като алтернатива може да се използва парентералната форма на Standacillin® (вж. Противопоказания).

Продължителност на лечение

Инфекции на урогениталния тракт се третират поне 4-10 дни.

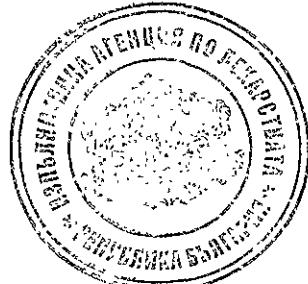
Инфекции, причинени от β- хемолитични стрептококи се лекуват поне 10 дни.

При други инфекции, 48 часа след клиничното лечение или бактериалната ерадикация.

Дозировка при пациенти с намалено елиминиране и при новородени и недоносени деца

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, както и при новородени и недоносени деца, дозировката или дозовите интервали трябва да се адаптират към намаления бъбречен клирънс. Пациенти с тежки бъбречни нарушения не трябва да получават повече от 1g ампицилин на всеки 8 часа. При креатининов клирънс под 10 ml/min дозовия интервал трябва да се удължи до 12-15 часа.

| Креатининов клирънс | Остатъчен азот | Плазмен креатинин | Доза на ампицилин |
|------------------------|----------------|----------------------|------------------------------|
| над 30 ml/min | 50 mg % | 2 mg % | стандартна доза |
| 30-20 ml/min | 50-80 mg % | 2-4 mg % | $\frac{2}{3}$ от станд. доза |
| 20 ml/min | над 80 mg % | над 80 mg % | $\frac{1}{2}$ от станд. доза |



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Standacillin® 250mg/5ml гранули за перорална суспензия

стр. 5 от 6

Кога и как можете да приемате Standacillin®?

Препоръчително е Standacillin® да се приема 1-2 часа преди хранене, защото храната може да повлияе резорбцията.

Какво трябва да предприемете, ако Standacillin® е бил приложен в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозиране)?

Симптомите на предозиране в голяма степен при покриват профила на нежеланите реакции.

Няма специфичен антитод. В случай на предозиране, приема трябва да се прекрати и да се назначи симптоматично и поддържащо лечение. При пациенти с бъбречно нарушение, антибиотиците от ампицилиновия клас могат да бъдат отстранени чрез хемодиализа, но не и чрез перitoneална диализа.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Standacillin®?

Като цяло ампицилин е добре поносим. Стомашно-чревните оплаквания (гадене, диария) обикновено отшумяват по време на лечението и като правило не изискват спиране на лекарството. Чревната flora се възстановява за 3-5 дни след края на лечението. Появата на диария по време на лечението може да бъде свързана с псевдомемброзен колит.

Типичните ампицилинови обриви се появяват 8-10 дни след първия прием. Отключването на реакцията при повторно прилагане е до 2-3 дни. Като цяло обривите изчезват за няколко дни в продължение на терапията.

При пациенти с вирусни инфекции, бъбречни нарушения или пациенти, приемащи дози по-големи от 6 g дневно, обривите се проявяват по-често.

Аномалии в кръвната картина като тромбоцитопения, хемолитична анемия, агранулоцитоза, левкопения и еозинофилия се наблюдават рядко. Вероятно с алергичен произход, те са обратими при прекратяване на лечението.

Редки случаи на ексфолиативен дерматит и еритема мултиформе са съобщавани. Както при останалите пеницилини, приемът на ампицилин може да бъде свързан с появя на възпаление на устата и езика, висока температура, ставна болка, ангионевротичен оток или интерстициален нефрит. Анафилактични реакции могат да възникнат много рядко. Те се повлияват добре от антихистамини и кортикоиди.

При пациенти с тиф, лептоспироза или сифилис, бактериолизата може да отключи Jarisch-Herxheimer реакция.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако забележите някои от споменатите нежелани реакции, моля, информирайте Вашия лекар. Той/тя ще реши, в зависимост от тежестта им, какви мерки да предприеме.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако забележите нежелани реакции, които не са описани в листовката.

Инструкции за съхранение:

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Продуктът трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, на тъмно, при температура под 25 °C.

Срокът на годност на лекарствения продукт е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност!



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Standacillin® 250mg/5ml гранули за перорална суспензия

стр. 6 от 6

Дата на последна редакция на листовката:
Октомври 2002

