

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АМПИЦИЛИН TZF 1g прах за инжекционен разтвор
AMPICILLIN TZF 1 g powder for solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа 1 g ампицилин (*ampicillin*) като ампицилин натрий (*ampicillin sodium*).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен разтвор

Бял до почти бял прах; след разтваряне се получава прозрачен, опалесциращ разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ампицилин под формата на инжекционен разтвор е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни бактерии, когато употребата на ампицилин перорална форма е неподходящо или невъзможно:

- остри и хронични инфекции на пикочните пътища;
- инфекции на дихателните пътища;
- инфекции на стомашно-чревния тракт;
- менингит;
- ендокардит.

Когато се прилага ампицилин, трябва да бъдат взети под внимание официалните указания относно правилната употреба на антибактериални лекарствени продукти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозата на лекарствения продукт трябва да се определи като се вземат предвид микроорганизмите, причиняващи инфекцията, тежестта на инфекцията, възрастта на пациента и телесното му тегло.

Възрастни и деца с телесно тегло 20 kg и повече

Инфекции на пикочните пътища: 500 mg на всеки 6 часа.

Гонорейно възпаление на пикочните пътища: 2 дози от 500 mg, прилагани на интервал от 12 часа.

Бактериални инфекции на дихателните пътища: обикновено 250 mg до 500 mg на всеки 6 часа.

Инфекции на стомашно-чревния тракт: 500 mg интрамускулно или интравенозно на всеки 6 часа.

Бактериален менингит, ендокардит: 1 g 8 пъти дневно до 2 g 6 пъти дневно интрамускулно или интравенозно (на всеки 3 или 4 часа).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20160143
Разрешение №	BG/MAMK-5991
Одобрение №	15.06.2021



Максималната доза за възрастни е 14 g дневно.

Деца с телесно тегло до 20 kg

- *Повечето бактериални инфекции:* обикновено 12,5 mg/kg интравенозно или интрамускулно на всеки 6 часа.
- *Бактериален менингит:*
Новородени с тегло до 2 kg – интравенозно или интрамускулно 25 mg/kg до 50 mg/kg на всеки 12 часа през първата седмица след раждането и след това 50 mg/kg на всеки 8 часа.
Новородени с тегло 2 kg и повече - интравенозно или интрамускулно 50 mg/kg на всеки 8 часа през първата седмица след раждането и след това 50 mg/kg на всеки 6 часа.

Пациенти с бъбречно увреждане

При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <10 ml/min) трябва да се обмисли намаляване на дозата или удължаване на интервала между дозите.

При пациенти на диализа трябва да се прилага допълнителна доза след края на диализата.

Продължителност на употреба

Приложението на лекарството трябва да продължи 48 до 72 часа след отшумяване на симптомите (с изключение на лечение на гонорея).

При инфекции причинени от бета-хемолитични стрептококи, лечението трябва да се прилага в продължение на най-малко 10 дни.

Начин на приложение

АМПИЦИЛИН TZF прах за инжекционен разтвор може да се прилага интрамускулно или интравенозно. Възможно най-скоро лечението трябва да продължи с перорална форма на ампицилин.

За указания относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към ампицилин или други бета-лактамни антибиотици (пеницилини, цефалоспорини).

Ампицилин е противопоказан при пациенти с инфекциозна мононуклеоза или лимфоцитна левкемия, поради повишен риск от обриви.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечение с АМПИЦИЛИН TZF е необходимо да се свали подробна анамнеза за предишни реакции на свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини или други алергени.

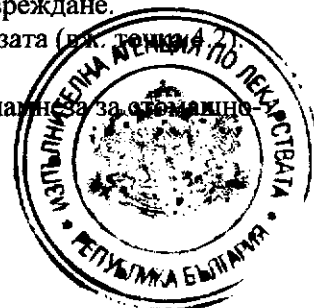
В хода на лечение с ампицилин, симптоми на тежка свръхчувствителност могат да възникнат рядко, под формата на анафилактична реакция. Такава реакция е по-вероятна когато антибиотикът се прилага парентерално. Вероятността за реакция на свръхчувствителност е по-висока при лица с тенденция за алергични реакции към различни вещества. Такива реакции са описани при лица, алергични към пеницилин.

При анафилактичен шок или поява на ангиоедем, първо се прилага епинефрин, след него антихистаминно средство и накрая кортикостероид. Жизнените показатели (дишане, пулс и кръвно налягане) трябва също да се проследяват.

Ампицилин трябва да се прилага с внимание при пациенти с бъбречно увреждане.

Креатининовият клирънс трябва да се има предвид при определяне на дозата (вж. Тенция

Необходимо е внимание, когато ампицилин се прилага при пациенти с анамнез за стомашно-чревни нарушения, особено колит.



Ампицилин трябва да се прилага с внимание при пациенти с миастения.

При продължителна употреба на ампицилин, особено при хронично болни пациенти и при пациенти с бъбречно увреждане, е възможно прекомерно развитие на резистентни щамове бактерии или гъбички. Ако се развие нова бактериална или гъбична инфекция в хода на лечението с ампицилин, приложението на антибиотика трябва незабавно да се спре и да се инициира подходящо лечение.

При поява на тежка персистираща диария (в повечето случаи причинена от *Clostridium difficile*) трябва да се има предвид възможността за псевдомембранозен колит. В такъв случай, приложението на ампицилин трябва да се прекрати и да се инициира подходящо лечение. Употребата на средства, потискащи перисталтиката е противопоказано.

АМПИЦИЛИН TZF прах за инжекционен разтвор съдържа 72 mg натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Пробенецид, прилаган едновременно с ампицилин, води до повишаване на серумната концентрация и удължаване на серумния полуживот на ампицилин.

Бактериостатичните антибиотици (напр. тетрациклин, еритромицин), прилагани едновременно с ампицилин, могат да повлияят бактерицидната активност на ампицилин.

При едновременно приложение на алопуринол и ампицилин се повишава честотата на кожни обриви, особено при пациенти с повишена концентрация на пикочна киселина в кръвта.

Има съобщения за понижаване на активността на пероралните контрацептиви от ампицилин. При пациенти, приемащи ампицилин, са възможни фалшиво положителни резултати за глюкоза в урината; ето защо ако такъв тест е необходим, се препоръчва използването на ензимни методи.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Проучванията при плъхове, мишки и зайци, получаващи ампицилин в дози около 10 пъти по-високи от средните дози, използвани при хора, не показват тератогенен ефект на лекарството. Антибиотикът не повлиява фертилитета и не причинява увреждане на плода. Въпреки това, поради липсата на адекватни, обширни, добре контролирани проучвания при бременни жени, АМПИЦИЛИН TZF може да се прилага по време на бременност само когато е абсолютно необходимо.

Кърмене

Ампицилин се отделя в малки количества в майчиното мляко. Необходимо е внимание когато ампицилин се прилага при жени, които кърмят, тъй като може да предизвика алергия при кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ампицилин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следната конвенция е използвана за класификация на нежеланите лекарствени реакции, настъпващи след употребата на лекарствения продукт: *много често* ($\geq 1/10$), *често* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), *нечесто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), *редки* ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), *много редки* ($< 1/10\,000$), *с неизвестна честота* (от наличните данни не може да бъде



направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система

нечести: хемолитична анемия, тромбоцитопения, тромбоцитопенична пурпура, еозинофилия, левкопения, агранулоцитоза.

Реакции на свръхчувствителност

Нарушения на имунната система

редки: ангиоедем, анафилактичен шок, симптоми на серумна болест, алергичен васкулит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

нечести: обрив, пруритус, уртикария;

редки: еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, стафилококов синдром на изгорената кожа, остър генерализиран папуларен обрив.

Лекарственият продукт трябва незабавно да се спре, ако някоя от представените алергични реакции се прояви.

Нарушения на нервната система

с неизвестна честота: умора, безсъние, хиперактивност, гърчове.

Гърчове могат да се появят при пациенти с бъбречно увреждане и/или получаващи високи дози от лекарството.

Стомашно-чревни нарушения

с неизвестна честота: диария, гадене, повръщане,

редки: псевдомембранозен колит (може да се появи по време или след лечението). Тези симптоми са най-чести при пациенти, приемащи ампицилин перорално.

Хепатобилиарни нарушения

редки: хепатит, холестатична жълтеница, умерено преходно повишаване на нивото на глутамат-аспартат аминотрансфераза.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

редки: интерстициален нефрит.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

с неизвестна честота: зачервяване на кожата, болка в мястото на приложение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Гадене, повръщане и диария могат да се появят след предозиране на ампицилин. Освен това, могат да се появят дразнене на централната нервна система и гърчове. В случай на предозиране, незабавно да се прекрати приложението на лекарствения продукт, да се следят жизнените показатели (дишане, пулс, кръвно налягане) и при необходимост да се приложи симптоматично лечение.



Ампицилин може да бъде отстранен от организма чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба, бета-лактамни антибиотици, широкоспектърни пеницилини. АТС код: J01CA01

Механизъм на действие

Ампицилин е полусинтетичен пеницилин с широк антибактериален спектър. Принадлежи към класа на бета-лактамните антибиотици. Общото в структурата на всички лекарства в тази група е бета-лактамният пръстен с N-С amidна връзка, податлив на хидролитичното действие на бета-лактамази.

Механизмът на бактерицидно действие на ампицилин е потискане на биосинтеза на бактериалната клетъчна стена. Целта е пеницилин-свързващите протеини (ПСП). Тези протеини изпълняват ензимни функции и активно участват в образуването на пространствената структура на бактериалната клетъчна стена. Ампицилин е податлив на действието на бета-лактамази.

Антибактериална активност

Ампицилин действа бактерицидно *in vitro* спрямо следните микроорганизми:

Грам-положителни бактерии

α - и β -хемолитични стрептококи, *Streptococcus pneumoniae*, стафилококи (щамове, непроизвеждащи пеницилиназа), *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium xerose* и повечето ентерококови щамове.

Грам-отрицателни бактерии

Haemophilus influenzae, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, множество щамове на *Salmonella* (включително *Salmonella typhi*), *Shigella spp.*, *Escherichia coli*.

Ампицилин се инактивира от пеницилинази, поради което е неефективен при инфекции, причинени от произвеждащи пеницилиназа микроорганизми, като например повечето стафилококови щамове, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella*, *Enterobacter* и някои щамове *Escherichia coli*.

Бактерии, резистентни към други пеницилини са също резистентни към ампицилин (кръстосана резистентност).

Ампицилин не е активен срещу *Rickettsia spp.*, *Mycoplasma spp.* и *Miyagawanella spp.* (наречени големи вируси).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Ампицилин се използва парентерално като натриева сол. Приблизително 1 час след интравенозно приложение на доза 1 g или 2 g, серумната концентрация е съответно 40 до 70 $\mu\text{g/ml}$ и 109 до 150 $\mu\text{g/ml}$. След интрамускулно приложение на 1 g, концентрацията е 8 до 37 $\mu\text{g/ml}$. Удвояване на дозата води до приблизително удвояване на концентрацията в кръвта.

Разпределение

Времето на полуживот на ампицилин е 1 до 1,9 часа, при лица с бъбречно увреждане е удължен до 4-6 часа и при пациенти с олигурия е удължен до 15-20 часа.

При пациенти на хемодиализа полуживотът на ампицилин е 2,5-4,5 часа.

Свързването с протеините в кръвта е около 20%.



Биотрансформация

Ампицилин се характеризира с добро проникване в повечето тъкани и телесни течности. Достига висока концентрация в урината (250–1000 mg/l), жлъчката (концентрация 50 пъти по-висока отколкото в кръвта), синовиалната течност, течността в плевралната и перитонеалната кухини. Премахва също и в амниотичната течност и фетуса. Екскретира се в малки количества в майчиното мляко. Ампицилин преминава в гръбначно-мозъчната течност в умерена степен, но достига терапевтична концентрация само когато е налице възпаление.

Елиминиране

След парантерално приложение, 60-80% от дозата се екскретира в непроменена форма чрез бъбреците в резултат на гломерулна филтрация и тубулна екскреция. Бъбречно увреждане води до намалена скорост на елиминиране. Малко количество от ампицилин се екскретира с жлъчката. По време на хемодиализа, 40% от ампицилин се отделя в рамките на 6 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма налична информация от дългосрочни проучвания върху животни, проучващи мутагенния и карциногенния потенциал на ампицилин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Този лекарствен продукт не съдържа помощни вещества.

6.2 Несъвместимости

Ампицилин не трябва да се прилага с кръвни продукти или други протеин-съдържащи течности (напр. протеинови хидролизати) или липидни емулсии за интравенозно приложение. Разтворите на ампицилин не трябва да се смесват с други лекарства в една спринцовка или инфузионна бутилка, поради възможна инактивация.

6.3 Срок на годност

Неотворен флакон

3 години

След отваряне на флакона и приготвяне на разтвор

Продуктът остава химически стабилен в продължение на 3 дни когато се съхранява при 2°C ÷ 8°C (в хладилник) и в продължение на 2 дни при 20°C ÷ 25°C. Въпреки това, поради микробиологични причини и в съответствие с ръководство СРМР/QWP/159/96, времето на съхранение не трябва да е повече от 24 часа при 2°C – 8°C (в хладилник), освен ако съдържанието на флакона е разтворено в контролирани и валидирани асептични условия.

В концентрации по-високи от 10 mg/ml, разтворът трябва да се използва незабавно след приготвянето му, поради нестабилността на активното вещество след разтваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от светлина.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

20 ml флакон с гумена запушалка и алуминиева обкатка.



1 флакон е поставен в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Приговяне на разтвор

Интрамускулна инжекция

Разтворете съдържанието на флакона в приблизително 5 ml вода за инжекции.

Интравенозни инжекции

Разтворете съдържанието на флакона в приблизително 10 ml вода за инжекции. Инжектирайте бавно за около 3 до 5 минути.

Интравенозна инфузия

Приготвеният разтвор с концентрация 500 mg в 50 ml вода за инжекции (10 mg/ml) трябва да се прилага със скорост 100 mg/min.

Внимание!

Разтвори за интрамускулна или интравенозна инжекция с концентрация по-висока от 10 mg/ml трябва да се използват незабавно след приготвяне.

Разтвори за интравенозна инфузия с концентрация 10 mg/ml или по-ниска са стабилни в продължение на 24 часа при 20°C ÷ 25°C.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Tarchomin Pharmaceutical Works „Pofa” S.A.
2, Fleminga Street
03-176 Warsaw
Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20160173

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 06.06.2016

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2021

