

Листовка: информация за пациента

АМПИЦИЛИН TZF 1 g прах за инжекционен разтвор
Ампицилин

AMPICILLIN TZF 1 g powder for solution for injection
Ampicillin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява АМПИЦИЛИН TZF и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АМПИЦИЛИН TZF
3. Как да използвате АМПИЦИЛИН TZF
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АМПИЦИЛИН TZF
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	2016043
Разрешение №	BG/MMP-59915
Одобрение №	15. 06. 2021

1. Какво представлява АМПИЦИЛИН TZF и за какво се използва

АМПИЦИЛИН TZF съдържа активното вещество ампицилин, полусинтетичен пеницилин.

Ампицилин има бактерицидно действие върху много видове Грам-отрицателни и Грам-положителни бактерии.

АМПИЦИЛИН TZF се препоръчва за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни към ампицилин бактерии:

- остри и хронични инфекции на пикочните пътища;
- инфекции на дихателните пътища;
- стомашно-чревни инфекции;
- гръбначномозъчен менингит;
- ендокардит.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АМПИЦИЛИН TZF

Не използвайте АМПИЦИЛИН TZF

- ако знаете, че сте алергични (свръхчувствителни) към ампицилин или към други бета-лактамни антибиотици (пеницилини, цефалоспорини);
- ако имате инфекциозна мононуклеоза или лимфоцитна левкемия – има повишен риск от обрив.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство:

- ако сте имали алергична реакция към някой антибиотик;



- ако сте имали друга алергична реакция. Реакции на свръхчувствителност към ампицилин могат да се развият по-често при лица, предразположени към алергични реакции към различни вещества. Тези реакции могат да се проявят по различни начини и могат да бъдат с различна интензивност – от кожни промени до анафилактичен шок (тежка алергична реакция);
- ако сте диагностицирани с бъбречна недостатъчност. Вашият лекар ще коригира дозата на лекарството в зависимост от нивото на увреждането;
- ако сте имали стомашно-чревни заболявания, особено колит;
- ако сте били диагностицирани с миастения (заболяване, характеризиращо се с лесна уморяемост и мускулна слабост).

Ако имате диария по време на или след лечението с ампицилин, уведомете Вашия лекар. Това може да е симптом на псевдомембранозен ентероколит – усложнение, свързано с антибиотика. Ако се появи диария, лекарството трябва да се спре и при по-тежките случаи да се приложи подходящо лечение. Не приемайте лекарства, потискащи перисталтиката на червата, или каквито и да са други лекарства, които причиняват запек.

По време на продължителна употреба на ампицилин е възможно прекомерно развитие на резистентни бактериални или гъбични щамове, особено при хронично болни пациенти и при пациенти с бъбречна недостатъчност. Ако по време на лечението с ампицилин се развие нова бактериална или гъбична инфекция, антибиотикът трябва да се спре незабавно и трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Други лекарства и АМПИЦИЛИН TZF

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално, уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате някое от следните лекарства:

- Пробенецид, прилаган едновременно с АМПИЦИЛИН TZF повишава концентрацията му в кръвта и удължава времето на действие;
- Други бактериостатични антибиотици;
- Алопуринол, прилаган едновременно с АМПИЦИЛИН TZF повишава риска от кожни алергични реакции;
- Перорални контрацептиви, тъй като ампицилин намалява тяхното действие.

Пациентите, лекувани с ампицилин може да имат фалшиво положителни резултати при определяне на глюкоза в урината. Поради това, ако това определение е необходимо, трябва да се използва ензимен метод.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна

Избягвайте употребата на АМПИЦИЛИН TZF по време на бременност, освен ако Вашият лекар установи, че употребата му е абсолютно необходима.

Ако кърмите

АМПИЦИЛИН TZF може да се използва по време на кърмене. Освен риска от алергия при кърмачето, свързана с малките количества от лекарството, които преминават в майчиното мляко, няма други нежелани ефекти, наблюдавани при кърмени деца.

Шофиране и работа с машини

АМПИЦИЛИН TZF не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Все пак, ако нежеланите ефекти имат негативно влияние върху концентрацията (напр. сънливост, вж. точка 4 Възможни нежелани реакции) не се препоръчва да шофирате и да работите с машини.

АМПИЦИЛИН TZF съдържа натрий

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



3. Как да използвате АМПИЦИЛИН TZF

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

АМПИЦИЛИН TZF се прилага от лекар или медицинска сестра. Дозата зависи от тежестта на инфекцията, вида микроорганизми, предизвикали 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.

Стомашно-чревни инфекции: 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).

Максималната доза за възрастни е 14 g дневно.

Деца с телесно тегло до 20 kg

- *Повечето бактериални инфекции:* обичайната доза е 12,5 mg/kg тегло интравенозно или интрамускулно на всеки 6 часа.

- *Бактериален менингит:*

Новородени с телесно 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 бъбречна недостатъчност

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min) лекарят трябва да обмисли намаляване на дозата или удължаване на интервала между приложенията на лекарството.

При пациенти на диализа лекарят ще препоръча допълнителна доза след края на диализата.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от тежестта и типа на инфекцията.

Вашият лекар ще определи подходящата продължителност на лечението, която трябва да се спазва.

Методът за приготвяне на разтвора е описан в края на тази листовка, след заглавието „Информация за медицински специалисти“.

Ако сте приели повече от необходимата доза АМПИЦИЛИН TZF

Тъй като АМПИЦИЛИН TZF ще се прилага от лекар или медицинска сестра, прилагане на неправилна доза е малко вероятно. Въпреки това, ако смятате, че сте получили повече от необходимата доза от това лекарство, трябва да информирате лекаря незабавно или да съобщите в спешното отделение на най-близката болница.

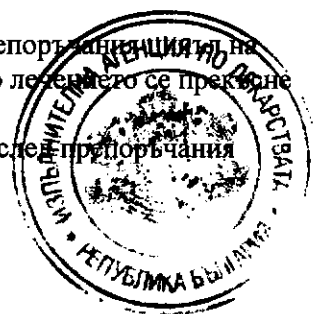
Ако сте пропуснали да използвате АМПИЦИЛИН TZF

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Прекратяване на лечението с АМПИЦИЛИН TZF

Важно е лекарството да се прилага точно според указанията през време на препоръчаното на лечение. Не прекратявайте лечението само защото се чувствате по-добре. Ако лечението се прекъсне по-рано, инфекцията може да се развие отново.

Ако се чувствате по-зле по време на лечението, или не чувствате подобрение след препоръчания цикъл на лечение, говорете с Вашия лекар за това.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от следните тежки нежелани реакции се прояви при Вас, незабавно се свържете с Вашия лекар или съобщете директно в болницата.

Тежки нежелани реакции

Следните тежки нежелани реакции са **редки** (срещат се при по-малко от 1 на 1000 души):

- внезапно затруднено дишане, говорене и преглъщане;
- болезнен оток на устните, езика, лицето или шията;
- много силен световъртеж или депресия;
- тежки или сърбящи кожни обриви, особено с образуване на мехури и болезнени очи, уста или полови органи;
- тежка, продължителна или кървава диария: това може да е симптом на тежък ентерит;
- пожълтяване на кожата или на очите, потъмняване на урината или обезцветени изпражнения: това може да е симптом на чернодробна дисфункция.

Други нежелани реакции, които могат да се появят по време на лечението

Следните нежелани реакции са **нечести** (срещат се при по-малко от 1 на 100 души)

- променен брой на бели и червени кръвни клетки (намален брой на бели или червени кръвни клетки и тромбоцити), необичайно разпадане на червени кръвни клетки (хемолитична анемия);
- кожни обриви, уртикария, сърбеж.

Следните нежелани реакции са **редки** (срещат се при по-малко от 1 на 1000 души)

- незначително, преходно повишаване на активността на чернодробните ензими;
- пиелонефрит.

Понякога могат да се появят и други нежелани реакции, включващи:

- умора, безсъние, хиперкинезия, гърчове. Гърчове могат да се появят при пациенти с бъбречна недостатъчност и/или приемащи високи дози от лекарството;
- диария, повръщане (тези симптоми са най-често срещаните при пациенти, приемащи ампицилин);
- зачервяване на кожата, болка в мястото на приложение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АМПИЦИЛИН TZF

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



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АМПИЦИЛИН TZF

Активното вещество е ампицилин (като натриева сол).

Това лекарство не съдържа помощни вещества.

Как изглежда АМПИЦИЛИН TZF и какво съдържа опаковката

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

Опаковка: 1 флакон в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Tarchomin Pharmaceutical Works „Polfa” S.A.

2, Fleminga Street

03-176 Warsaw

Полша

Производител

Tarchomin Pharmaceutical Works „Polfa” S.A.

2, Fleminga Street

03-176 Warsaw

Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2021

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

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

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



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 CPMP/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.

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.

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.

