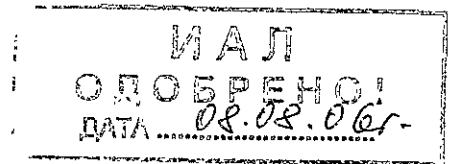


**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**

**AMPICILLIN ACTAVIS  
АМПИЦИЛИН АКТАВИС**



**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ  
ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Ампицилин Актавис за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Ампицилин Актавис
3. Как се прилага Ампицилин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Ампицилин Актавис прах за инжекционен разтвор 1,0 g  
Ampicillin

Лекарствени вещества в Ampicillin Actavis 1,0 g прах за инжекционен разтвор:  
Ampicillin sodium 1,063 g, екв. на 1,0 g Ampicillin

Ampicillin Actavis прах за инжекционен разтвор от 1 g в стъклени флакони от 9 ml;  
10 флакона в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба**

Актавис ЕАД  
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2  
1000 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

**Производител**

"Балканфарма-Разград" АД  
бул. "Априлско въстание" №68  
Разград-7200  
Тел. 084615318



## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМПИЦИЛИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Ампицилин е антибиотик, който убива болестотворните микроби като потиска синтеза на клетъчната им стена. Активен е срещу широк спектър често срещани микроорганизми.

**Ампицилин Актавис се прилага за:**

Лечение на тежки инфекции, предизвикани от чувствителни на Ампицилин микроорганизми като:

- Инфекции на дихателните пътища - остри и хронични бронхити, пневмонии, бронхопневмонии, смесени инфекции на горните дихателни пътища;
- Инфекции в областта на носа, ушите и гърлото - възпаление на средното ухо, тонзилити (инфекции на сливиците), синусити (инфекции на околоносните кухини), епиглотити (инфекции на мъждеца), в стоматологията – абсцеси и гангрени;
- Бъбречни и пикочополови инфекции - остри и хронични пиелонефрити, пиелити, цистити, уретрити, епидидимити, орхити (инфекции на бъбречните чашки и легенче, пикочопроводите, тестисите), гонорея и свързани с гонорея уретрити;
- Инфекции на женските полови органи и на малкия таз - фебрилни аборти, пуерперален сепсис (тежка инфекция след раждане), пелвео-перитонити, ендо- и параметрити, аднексити (инфекции на половите органи в малкия таз);
- Инфекции на жлъчните пътища - холецистити, холангити (инфекции на жлъчката и жлъчните пътища);
- Стомашно-чревни инфекции - коремен тиф, паратиф;
- Инфекции на централната нервна система – менингити (инфекции в мозъчните обвивки);
- Ендокардити (ентерококови) и миокардити (инфекции на сърдечния мускул и клапите); листериоза;
- Инфекции на костите и ставите;
- Периоперативна профилактика.

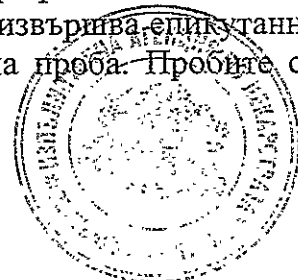
## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С АМПИЦИЛИН АКТАВИС**

Ампицилин Актавис е противопоказан при свръхчувствителност към антибиотици от групата на пеницилините, както и към цефалоспорини поради кръстосана свръхчувствителност.

**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

Преди всеки нов курс на лечение с Ампицилин Актавис пациентът трябва внимателно да бъде разпитан, за да се установи дали е имал предишни реакции на свръхчувствителност към Ампицилин Актавис, пеницилини, цефалоспорини или други лекарства.

При липса на алергии в миналото трябва да се направи скарификационна кожна проба с разтвор на продукта, а при данни за алергия първо се извършва епидермална проба и ако тя е отрицателна се извършва скарификационна проба. Пробите се отчитат след 30 минути.



В случай на развитие на тежка реакция на свръхчувствителност е необходимо прилагане на адреналин 0,1 mg-0,3 mg-0,5 mg подкожно, венозна инфузия с кортикостероиди, антихистаминов продукт (парентерално), новфилин и селективни бета-адреномиметици при бронхоспазъм, кислород, обдишване, ако е необходимо и интубация.

Препоръчва се повишено внимание и медицинско наблюдение след първата инжекция при пациенти, свръхчувствителни към пеницилин, пенициламин, цефалоспорици и гризеофулвин (кръстосана алергия).

При пациенти с алергии (сенна хрема, бронхиална астма, уртикария) е необходимо особено внимание при прилагането на антибиотика.

Ако се наблюдава някаква форма на алергия към ампицилин се препоръчва прекъсване на лечението.

Ампицилин Актавис не трябва да се прилага при болни с инфекциозна мононуклеоза, лимфатична левкемия и HIV-инфекция поради засилване на опасността от развитие на обриви.

Както при всички антибактериални средства, при продължителна употреба е възможно развитието на псевдомембранозен колит, затова е необходимо повишено внимание при пациенти с диария след приложение на антибиотика. Леките случаи се овладяват само с прекъсване употребата на лекарството, а средните и по-тежките с вливане на течности, електролити и протеини, ако е необходимо и перорални антибактериални продукти срещу причинителя му (*Clostridium difficile*). Не се препоръчва приложение на антиперисталтични средства.

При продължително лечение се повишава рискът от суперинфекция с гъбични (*Candida*) или някои бактериални причинители (*Pseudomonas aeruginosa*). При наличие на такава инфекция лечението се прекъсва и се назначава подходяща терапия.

Да се има предвид количественото съдържание на натрий ( $\approx 62$  mg/g) в продукта при прилагане на пациенти с ограничение на натрия в диетата.

При продължителен курс на лечение с Ампицилин Актавис трябва да се следят бъбречната, чернодробната и хематопоеичната функции.

### **Приложение на Ампицилин Актавис и прием на храни и напитки**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Приложението на Ампицилин Актавис по време на бременност се счита безопасно. Има единични съобщения за сенсibiliзация на плода през втората половина на бременността.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Ампицилин Актавис се отделя в майчиното мляко, поради което е необходимо повишено внимание при кърмещи жени.



Продуктът може да доведе до диария, обриви и кандидоза (гъбична инфекция) при кърмачето.

### **Шофиране и работа с машини**

Ампицилин Актавис не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Приемане на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар*

Ампицилин Актавис е активен само при развиващи се микроорганизми и не трябва да се комбинира с бактериостатични антибиотици. Ако се налага може да се комбинира с други бактерицидни антибиотици (цефалоспорици, аминогликозиди). При едновременното прилагане на Ампицилин и аминогликозиди, те трябва да се въвеждат на различни места през интервал от 1 час поради опасност от инактивиране.

Възможно е Ампицилин Актавис да намали ефекта на естроген съдържащи перорални противозачатъчни средства.

Високи дози от продукта намаляват плазмените нива на атенолол, поради което се препоръчва да се прилагат поотделно, като атенолол предхожда Ампицилин Актавис. Паралелното прилагане на алопуринол може рязко да увеличи риска от кожни обриви.

Пробененид намалява бъбречното отделяне на Ампицилин Актавис и едновременната употреба на двете лекарства може да предизвика увеличаване на кръвните нива на Ампицилин Актавис.

Продуктът удължава протромбиновото време и засилва ефекта на кумариновите антикоагуланти (продукти, намаляващи съсирването на кръвта).

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА АМПИЦИЛИН АКТАВИС**

*Винаги приемайте Ампицилин Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!*

Дозата на Ампицилин Актавис се определя в зависимост от тежестта на заболяването, възрастта на пациента и състояние на бъбречната функция. Прилага се интрамускулно и интравенозно като директна инжекция или в краткотрайна инфузия.

#### **Възрастни:**

- *интрамускулно*

Обичайната доза е 500 mg на всеки 4 - 6 часа. Дневна доза - 2-6 g.

- *интравенозно*

Обичайната доза е 500 mg на всеки 4-6 часа. Дневна доза - 2-6 g. При тежки инфекции дозата е 150-300 mg/kg за денонощие, разпределени на равни приеми през 4-6 часа под форма на краткотрайна инфузия.

#### **Деца**

Обичайна доза - 50-100 mg/kg/24 часа интрамускулно или интравенозно. При тежки инфекции - 100-400 mg/kg/24 часа през 6 часа.



За новородени до 7 дни: 50 mg/kg/24 часа интрамускулно или интравенозно, разпределени на равни приеми през 12 часа; при менингит - 75 mg/kg/24 часа интравенозно, в равни приеми през 8 часа.

За кърмачета и по-големи от 7 дни - 75 mg/kg/24 часа, интрамускулно или интравенозно през 8 часа; при менингит - 150-200 mg/kg/24 часа интравенозно на равни приеми през 6 часа.

При бъбречна недостатъчност интервалът на прилагане се удължава в зависимост от стойностите на креатининовия клирънс:

Креатининов клирънс, ml/min	Интервал между отделните дози, часове
> 50	6
10 - 50	6 - 12
< 10	12 - 24

При пациенти на хемодиализа, Ампицилин Актавис се прилага след диализата, а при продължителна артериовенозна хемодиализа през 6-12 часа. При пациенти на хронична амбулаторна перитонеална диализа дозата е 250 mg през 12 часа.

Продължителността на лечението обикновено е 7-10 дни.

Лечението с Ампицилин Актавис трябва да продължи минимум 48-72 часа след изчезването на клиничните симптоми или до получаване на отрицателна бактериална находка. При инфекции, причинени от хемолитични стрептококи, лечението трябва да продължи най-малко 10 дни.

*Начин на приготвяне:*

*За интрамускулно приложение* - към съдържанието на флакона от 1 g се прибавят 4 ml стерилна вода за инжекции.

*За интравенозно приложение* - към съдържанието на флакон от 1 g се прибавят 10 ml стерилна вода за инжекции, продължителността на инжектиране е 5 – 10 мин.

*За интермитентна интравенозна инфузия* (не се препоръчва продължителна инфузия) - приготвеният по описания по-горе начин разтвор се разрежда незабавно в 100 ml 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза. Продължителност на инфузията 30 - 60 минути.

**Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

При предозиране е възможно да се наблюдават конвулсии и други признаци на токсичност от страна на централната нервна система. В случай на предозиране, особено при прилагане на големи дози при болни с бъбречна недостатъчност се прекъсва лечението с продукта и болния се третира симптоматично. Ампицилин Актавис може да се отстрани от кръвообращението чрез хемодиализа.

**Ако сте пропуснали да приложите Ампицилин Актавис:**

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но не я приемайте едновременно със следващата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всеки друг лекарствен продукт, Ампицилин Актавис може за предизвика нежелани лекарствени реакции*

Могат да се наблюдават:

- Алергични реакции (около 3%) - най-често кожни обриви, които могат да се появят след седмия ден от започване на лечението. По-рядко се наблюдават ринит, бронхоспазъм, ангионевротичен оток (тежка алергична реакция). Повечето пациенти с инфекциозна мононуклеоза развиват обрив при лечение с Ампицилин Актавис. Пациенти със заболявания като лимфатична левкемия също са с повишена степен на риск от развитие на кожни обриви. Много рядко може да се наблюдава анафилактичен шок при свръхчувствителни пациенти.
- Реакции от храносмилателния тракт (около 2-3%) - диария, гадене, повръщане, коремни болки, кандидоза (гъбички) в устната кухина, псевдомембранозен колит.

Рядко (под 1%) са наблюдавани:

- хематологични реакции - преходни нарушения в кръвотворенето като анемия, левкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоза (намаляване броя на кръвните клетки от всички редове);
- локални реакции – болка и зачервяване на мястото на инжектиране;
- чернодробни реакции - преходно покачване на SGOT, SGPT, алкалната фосфатаза и лактатдехидрогеназа;
- реакции от централната нервна система – главоболие, световъртеж, понякога гърчове (при много бързо интравенозно приложение) или при болни с бъбречна недостатъчност и прилагане на високи дози;
- бъбречни реакции - единични случаи на интерстициален нефрит и преходно покачване на серумната урея и креатинин;

По време на лечение с Ампицилин Актавис може да се наблюдава лъжливо позитивиране на реакцията за захар в урината (при използване на редуционни методи) и директния тест на Coombs.

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

#### **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25° С!

Приготвените разтвори да се прилагат веднага или до 1 час след приготвяне.

Да не се замразяват!

Срок на годност: 3 (три) години

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис АД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2



1000 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Август 2006 г.

