

ИЗПОЛНИТЕЛЕН ЛИСТ ПО ТЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
КЪМ РУ №: 3101 / 08.10.08
Одобрено: 22 / 1609.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Стандацилин® 1 g прах за инжекционен разтвор
Standacillin® 1 g powder for solution for injection
 (Ампицилин/Ampicillin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Стандацилин® и за какво се използва
2. Преди да използвате Стандацилин®
3. Как да използвате Стандацилин®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стандацилин®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СТАНДАЦИЛИН® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ампицилин е широкоспектърен бактерициден пеницилин от групата на аминопеницилините. Както и другите пеницилини и цефалоспорици той потиска синтеза на бактериална клетъчна стена. Ampicillin има широк спектър на действие, който обхваща както грам-положителни, така и грам-отрицателни микроорганизми.

За какво се използва Стандацилин®

За начално лечение на инфекции, причинени от чувствителни щамове грам-положителни и грам-отрицателни бактерии и за лечение на тежки инфекции в случай, че пероралното лечение не е уместно.

Инфекции на дихателните пътища

- Инфекции и смесени инфекции на горните дихателни пътища и уши, нос, гърло напр. (синусит, отит)
- Инфекции на долните дихателни пътища като остър и хроничен бронхит, пневмония, коклюш

Инфекции на кожата и меките тъкани

Урогенитални инфекции

- Остър 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, пелвиперитонит, пуерперална треска и др.

Инфекции на стомашно-чревния тракт

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

Остра и латентна листериоза и лептоспироза (ако е необходимо в комбинация с гентамицин или канамицин); менингит (ако е необходимо в комбинация с хлорамфеникол).

Ендокардит (напр. причинен от ентерококи) в комбинация с аминогликозид.

Бактериален менингит

Септициемия, причинена от чувствителни на ампицилин патогени.

Ампицилин се използва успешно при лечението на гранулома ингвинале и лептоспироза.

Антибактериална профилактика

За предоперативна профилактика на инфекции (до 24-48 часа постоперативно).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СТАНДАЦИЛИН®

Не прилагайте Стандацилин®

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ампицилин или към някоя от останалите съставки на продукта;
- ако при Вас е установена или се подозира свръхчувствителност към т.нар. бета-лактамни антибиотици като пеницилини и цефалоспорини;
- ако имате инфекциозна мононуклеоза, цитомегаловирусна инфекция или лимфатична левкемия (поради зачестяване на кожните обриви).

Обърнете специално внимание при употребата на Стандацилин®

При възникване на алергични реакции информирайте незабавно Вашия лекар. Информирайте незабавно Вашия лекар за внезапни алергични реакции като уртикария и затруднено дишане и замайване, тъй като те изискват спиране на лечението и назначаване на обичайните за такива случаи лекарства.

Необходимо е особено внимание, ако сте предразположени към алергии или бронхиална астма, както и към гъбична инфекция.

Ако имате нарушена бъбречна функция Вашият лекар може да намали дозировката.

При продължително лечение с високи дози Вашият лекар трябва да назначи изследване на чернодробната функция. При съпътстващо бъбречно заболяване или при поява на кожни реакции, трябва да бъдат назначени изследвания на бъбречната функция. За установяване на антиядло-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.

Ако се появи продължителна и тежка диария (водниста диария с кръв и слуз; тъпа, дифузна до коликообразна коремна болка; висока температура и рядко болезнени колики), информирайте Вашия лекар. Не приемайте лекарства, които забавят перисталтиката.

Употреба на други лекарства

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).

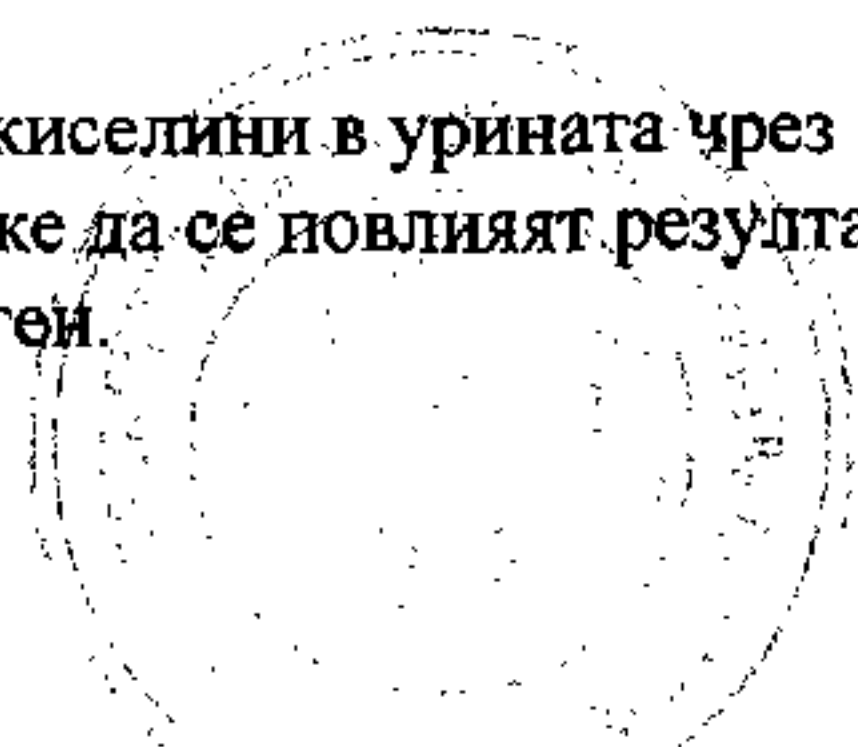
При едновременно приложение пробенецид може да доведе до по-високи и продължителни плазмени нива чрез потискане на бъбречното елиминиране. Като резултат пробенецид може да редуцира разпределението и дифузията на ампицилин в телесните тъкани.

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

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

Ампицилин може да потисне уринната екскреция на атенолол.

Ампицилин може да окаже ефект върху определянето на аминокиселини в урината чрез хартиена хроматография. По време на лечение с ампицилин може да се повлияят резултатите от някои тестове за определяне на глюкоза в урината и уробилиноген.



За да се избегнат нежелани химични реакции не трябва да се добавят други лекарствени продукти в разтвора за инжекция или инфузия. Ако се налага, другите лекарства (антибиотици) трябва да бъдат приложени преди или след дозата на ампицилин. Не трябва да се смесва с други разтвори, напр. кръв, плазма, инвертна захар или декстрини.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. 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. Има риск от развитие на алергия и резистентна чревна флора у кърмачето.

Шофиране и работа с машини

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

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СТАНДАЦИЛИН®

Стандацилин® трябва да се прилага от медицински специалист точно както е назначил Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Стандацилин®

Медицински специалист трябва да Ви прилага това лекарство и е малко вероятно да Ви бъде приложена по-голяма доза. Ако имате някакви съмнения, посъветвайте се с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежеланите реакции се категоризират по системи и честота, базирайки се на следната класификация:

- Много чести ($\geq 1/10$ лекувани пациенти)
- Чести ($\geq 1/100$; $< 1/10$ лекувани пациенти)
- Нечести ($\geq 1/1000$; $< 1/100$ лекувани пациенти)
- Редки ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$ лекувани пациенти)
- Много редки ($< 1/10000$ лекувани пациенти)

Инфекции и инфестации

Продължителната и повторна употреба може да доведе до вторична инфекция с резистентни микроорганизми или гъбички.

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи

Много редки: нарушения в броя на кръвните клетки, напр. тромбоцитопения, агранулоцитоза, левкопения и еозинофилия. Анемия, удължаване на времето на кръвене и протромбиновото време. Тези явления са обикновено обратими при прекратяване на лечението.

Нарушения на имунната система

Редки: лекарство-индуцирана треска, синдром на Lyell, оток на ларинкса, серумна болест, алергичен васкулит (възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено от кожни обриви); *Много редки:* анафилактични реакции (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване). Антиген-свързани реакции може да има между дерматофити и пеницилин. Следователно при пациенти с микоза, дори след първоначално приложение на пеницилин, не могат да бъдат изключени реакции сравними с тези при повторен контакт. При пациенти с тифна треска, лептоспироза или сифилис, бактериолизата може да отключи

Jarisch-Herxheimer реакция.

Нарушения на нервната система

Възбуда на ЦНС, миоклонус и припадъци могат да възникнат при много високи серумни концентрации на ампицилин, които могат да се дължат на напр. нарушена бъбречна функция или употреба на много високи дози.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: стомашно-чревните нарушения (гадене, повръщане, диария) обикновено отшумяват по време на терапията и в повечето случаи не изискват прекратяване. Както и при останалите пеницилини могат да възникнат глосит и стоматит (възпаление на езика и устната лигавица).

Нарушения на чернодробната функция

Възможно е преходно повишение на трансминазите (ензими, които показват промени в чернодробната функция).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Типичният "ампицилинов" кожен обрив се появява обикновено 8-10 дни след първоначалната употреба. При повторна употреба обривът се появява след 2-3 дни. Обикновено отшумява в рамките на няколко дни, дори и при продължаване на лечението. Вероятността за поява на обрив е по-голяма при пациенти с вирусни инфекции или бъбречни нарушения, или при дневна доза над 6 g.

Много редки: ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), ексфолиативен дерматит и мултиформена еритема (кожни реакции).

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: болки в ставите.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки: повишена температура.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СТАНДАЦИЛИН®

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте Стандацилин® след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

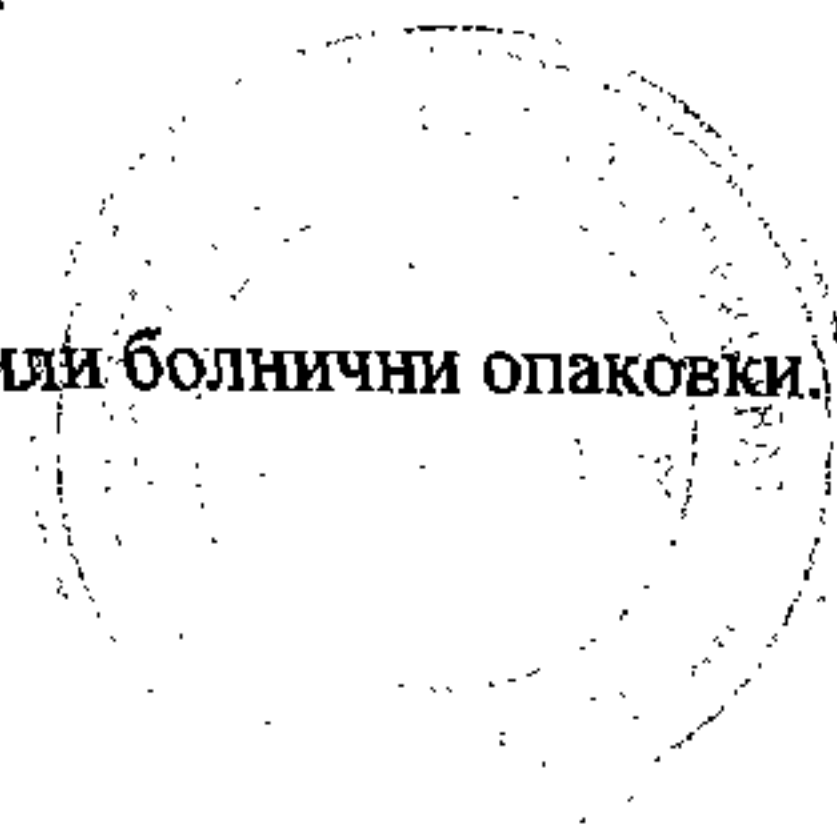
6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Стандацилин®

- Активното вещество е ампицилин. 1 флакон съдържа 1000 mg ампицилин (като натриева сол) (еквивалентно на 2,862 mmol натрий).
- Други съставки няма.

Как изглежда Стандацилин® и какво съдържа опаковката

Прах за инжекционен разтвор, единична опаковка от 1 флакон или болнични опаковки.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Sandoz GmbH
10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Австрия

Дата на последно одобрение на листовката

03/2008

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Обичайната дозировка е:

Подрастващи и възрастни приемат (1g-) 2g – 6g дневно; децата трябва да приемат (25-) 50-100 mg/kg телесно тегло дневно, а новородени и недоносени деца 25-50 mg/kg дневно.

Дозировка при менингит, септицемия и други тежки инфекции:

300 (-400) mg/kg дневно или 8-16 g дневно чрез кратка венозна инфузия.

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.

При инфекции, причинени от високо чувствителни патогени или локализирани на места, където се достигат високи лекарствени концентрации, може да се прилагат дози по-ниски от посочените по-горе. Приложете общата дневна доза в 2-4 приема. Възрастните не трябва да приемат по-малко от 1g дневно. При пациенти, показващи клинично подобрене, лечението може да се продължи с перорален аминопеницилин.

Продължителност на лечение

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

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

Пневмония – 10-14 дни.

Тифна треска – 14 дни.

Ендокардит – 4-6 седмици.

При други инфекции - 48 часа след клиничното лечение или бактериалната ерадикация, или до 7 дни след клиничното подобрене.

Дозировка при пациенти с намалено елиминирание 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

Начин на приложение:

За интравенозна или интрамускулна инжекция, или за интравенозна инфузия.

Използвайте само бистри разтвори, приготвени непосредствено преди приложение. Уверете се, че праха е напълно разтворен. Изтеглете само една доза.

- Разтвор за интрамускулна инжекция

Разтворете съдържанието на флакона в 5 ml вода за инжекции. Ако интрамускулните инжекции са болезнени, ампицилин може да бъде инжектиран в 0.5% разтвор на прокаин хидрохлорид.

- Разтвор за интравенозна инжекция

Разтворете съдържанието на флакона в 5 ml вода за инжекции. Инжектирайте бавно венозно за около 3-5 min.

- Разтвор за интравенозна инфузия

Разтворете съдържанието на флакона в 5 ml вода за инжекции. Прибавете реконституирания разтвор към изотоничен 0.9% натриев хлорид и инфузирайте около 15-20 min.

Предозиране

В отделни случаи на предозиране с аминопеницилини са възникнали урологични симптоми като хематурия и кристалурия, хеморагичен цистит, интерстициален нефрит, олигурия, хиперкалиемия и/или бъбречна недостатъчност, които са били обратими и без постоянни последствия.

При достигане на високи концентрации в цереброспиналната течност могат да възникнат неврологични симптоми вкл. припадъци.

В случай на предозиране е необходимо внимателно мониториране на жизнените показатели и назначаване на симптоматично лечение. Няма специфичен антидот.

Ампицилин може да бъде отстранен от кръвообращението чрез хемодиализа.

