

UPUTSTVO ZA LEK

Ampicillin Atb 1000 mg, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju ampicilin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Ampicillin Atb 1000 mg i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ampicillin Atb 1000 mg
3. Kako se primenjuje lek Ampicillin Atb 1000 mg
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ampicillin Atb 1000 mg
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ampicillin Atb 1000 mg i čemu je namenjen

Lek Ampicillin Atb 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, je lek za lečenje bakterijskih infekcija (antibiotik) koji deluje tako što ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Lek Ampicillin Atb 1000 mg kao aktivnu supstancu sadrži ampicilin. Ampicillin Atb 1000 mg pripada grupi lekova koji se zovu „penicilini“.

Ampicillin Atb 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, se koristi za lečenje sledećih infekcija:

- infekcije uha, grla i nosa
- infekcije respiratornog trakta, kao što su bronhitis i pneumonija
- infekcije urinarnog trakta
- gonoreja
- ginekološke infekcije
- enterička groznica
- peritonitis
- endocarditis
- meningitis.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ampicillin Atb 1000 mg

Lek Ampicillin Atb 1000 mg ne smete primati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na ampicilin. Dokazana ili sumnja na preosetljivost na beta-laktamske antibiotike (npr. penicilini ili cefalosporini).
- Ako ste ikad imali problema sa jetrom ili žuticu tokom uzimanja amplicilina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Ampicillin Atb 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, ako:

- imate temperaturu sa otečenim limfnim čvorovima (infektivnu mononukleozu), infekciju citomegalovirusom ili limfocitnu leukemiju
- se lečite zbog problema sa bubrezima
- neredovno mokrite
- antibiotici se koriste kod blažih zapaljenja želuđne kese i žučnih puteva samo ukoliko nema začepjenja žučnih kanala.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre početka primene leka Ampicillin Atb 1000 mg.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Ampicillin Atb 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, može pogoršati neka stanja ili uzrokovati ozbiljna neželjena dejstva. To uključuje alergijske reakcije, konvulzije (napadi) i zapaljenje debelog creva, a ukoliko se oni pojave kod Vas potrebno je odmah prekinuti primenu leka. Kako bi smanjili rizik od bilo kakvih problema, obratite pažnju na određene simptome u periodu kada primete ovaj lek (videti odeljak 4).

Pseudomembranozni kolitis (zapaljenje debelog creva) povezan sa primenom antibiotika zapažen je kod gotovo svih antibakterijskih lekova, uključujući ampicilin, a može varirati od blagog do opasnog po život. Ako se pojave simptomi kolitisa (npr. proliv, bol u truhu) tokom primene ovog leka, odmah se obratite Vašem lekaru.

Analiza krvi i urina

Ako radite analizu krvi ili urina (na glukozu), recite lekaru ili medicinskoj sestri da primete Ampicillin Atb 1000 mg prašak za rastvor za injekciju/infuziju. Ovo je iz razloga što Ampicillin Atb 1000 mg može uticati na rezultate ovih analiza

Drugi lekovi i Ampicillin Atb 1000 mg

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lekovi koji mogu uticati na dejstvo Ampicillin Atb 1000 mg:

- Alopurinol (lek za lečenje gihta); veća je verovatnoća da ćete dobiti kožnu alergijsku reakciju.
- Probenecid (lek za lečenje gihta); lekar može odlučiti da prilagodi dozu Ampicillin Atb 1000 mg.

Lekovi na koje može uticati Ampicillin Atb 1000 mg

- Lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi. Ako uzimate lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi u isto vreme sa lekom Ampicillin Atb 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, Vaš lekar će sprovesti redovno praćenje nekih analiza krvi.
- Digoksin (lek u terapiji oboljenja srca). Ampicillin Atb 1000 mg može povećati resorpciju digoksina. Vaš lekar može prilagoditi propisanu dozu.
- Metotreksat (lek za lečenje malignih bolesti ili reumatskih bolesti). Ampicillin Atb 1000 mg može uticati na dejstvo metotreksata.
- Atenolol (lek u terapiji oboljenja srca). Ampicillin Atb 1000mg može smanjiti izlučivanje atenolola putem urina.
- Efikasnost oralne vakcine protiv tifusa može biti smanjena ukoliko se primeni istovremeno sa ampicilinom.

Uzimanje leka Ampicillin Atb 1000 mg sa hranom ili pićima

Nema uticaja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedena ispitivanja o uticaju na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ipak, mogu se javiti neželjene reakcije (npr. alergijske reakcije, vrtoglavica, konvulzije) koje mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ovo se u većoj meri odnosi na konzumiranje alkohola pri primeni ovog leka.

Lek Ampicillin Atb 1000 mg sadrži natrijum.

Ovaj lek sadrži 2,8 mmol (ili 65,8 mg) natrijuma po gramu aktivne supstance. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenta na kontrolisanoj natrijumskoj dijeti.

3. Kako se primenjuje lek Ampicillin Atb 1000 mg

Ovaj lek će Vam uvek davati lekar ili medicinska sestra. Lek se može primeniti intramuskularnom ili intravenskom injekcijom ili intravenskom infuzijom

Odrasli i stariji:

Uobičajena doza je 500 mg na svakih 4 do 6 časova.

Intravensku dozu treba primeniti putem spore injekcije (3-4 minuta), takođe može biti dodata infuzionoj tečnosti, ili injektovana, pogodno razblažena, u cev sa kapaljkom tokom 3-4 minuta.

Endokarditis: 500 mg, 4 do 6 puta dnevno, intravenski ili intramuskularno, tokom jedne do šest nedelja.

Peritonitis: 500 mg, 4 puta dnevno, intramuskularno ili intravenski.

Meningitis: 2g, na svaka 4 sata, intravenski.

Deca

Novorođenčad mlađa od 7 dana: 30 mg/kg na svakih 12 sati, intravenska injekcija ili infuzija; u slučaju ozbiljnih infekcija, vanbolnički stečene pneumonije ili salmoneloze, dozu je potrebno udvostručiti.

Novorođenčad uzrasta od 7 do 21 dan: 30 mg/kg na svakih 8 sati, intravenska injekcija ili infuzija; u slučaju ozbiljnih infekcija, vanbolnički stečene pneumonije ili salmoneloze, dozu je potrebno udvostručiti.

Novorođenčad uzrasta od 21 do 28 dana: 30 mg/kg na svakih 6 sati, intravenska injekcija ili infuzija; u slučaju ozbiljnih infekcija, vanbolnički stečene pneumonije ili salmoneloze, dozu je potrebno udvostručiti.

Deca uzrasta od 1 mesec do 18 godina: 25 mg/kg (maksimalno 500 mg) na svakih 6 sati, intravenska injekcija ili infuzija; u slučaju ozbiljnih infekcija, dozu je potrebno udvostručiti.

U terapiji listerijalnog meningitisa, infekcije straptokokama grupe B i enterokoknog endokarditisa (u terapiji sa drugim antibakterijskim lekovima):

Novorođenčad mlađa od 7 dana: 50 mg/kg na svakih 12 sati, intravenska infuzija; u slučaju meningitisa dozu je potrebno udvostručiti.

Novorođenčad uzrasta od 7 do 21 dan: 50 mg/kg na svakih 8 sati, intravenska infuzija; u slučaju meningitisa dozu je potrebno udvostručiti.

Novorođenčad uzrasta od 21 do 28 dana: 50 mg/kg na svakih 6 sati, intravenska infuzija; u slučaju meningitisa dozu je potrebno udvostručiti.

Deca uzrasta od 1 mesec do 18 godina: 50 mg/kg na svakih 4 do 6 sati (maksimalno 2 g na svaka 4 sata)

Oštećenja bubrega

U prisustvu teškog oštećenja bubrega (klirens kreatinina < 10 mL/min), potrebno je razmotriti smanjenje doze ili produženje intervala doziranja. U slučajevima dijalize, dodatna doza treba biti primenjena nakon procedure.

Vaš lekar će Vam propisati dozu leka koja Vama odgovara u zavisnosti od vrste i jačine infekcije.

Nakon poboljšanja stanja, može se prekinuti parenteralna primena leka i terapiju nastaviti oralnom primenom ampicilina.

Ako ste primili više leka Ampicillin Atb 1000 mg nego što treba

Malo je verovatno da ćete dobiti veću dozu nego što bi trebalo, s obzirom na to da terapiju dobijate od stručnog medicinskog osoblja. Ako imate bilo kakva pitanja u vezi sa primenom leka Ampicillin Atb 1000 mg obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da primite lek Ampicillin Atb 1000 mg

Vaš lekar ili medicinska sestra će se pobrinuti da redovno dobijate lek. Nikada nemojte primati duplu dozu da bi se nadoknadila propuštena doza.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): reakcije na kao što su svrab, osip, crvenilo kože.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): bol u stomaku, mučnina, povraćanje, dijareja, nadutost. Nije potreban prekid terapije. Do normalizacija crevne flore dolazi 3-5 dana nakon završetka terapije. Ukoliko tokom primene leka dođe do pojave proliva, postoji mogućnost pojave pseudomembranoznog kolitisa (zapaljenja debelog creva koje je praćeno vodenastim prolivima, sa primesama krvi i sluzi, bolovima u stomaku i/ili povišenom telesnom temperaturom).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): groznica uzrokovana primenom leka, *Lyell* sindrom, otok grkljana, serumska bolest (groznica i otok limfnih čvorova), alergijski vaskulitis (može biti vidljiv kao crvene ili purpurne uzdignute tačke na koži, ali mogu zahvatiti i ostale delove tela), hemolitička anemija (mali broj crvenih krvnih zrnaca), *Steven-Johnson-ov* sindrom (crvenilo i pojava plikova na koži), vrtoglavica, glavobolja, kristalurija (kristali u urinu). Kao i kod drugih beta laktamskih antibiotika prijavljeni su retko hepatitis (zapaljenje jetre) i žutica.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): anafilaktičke reakcije, mijelosupresija (oslabljena funkcija koštane srži), promene u broju krvnih ćelija (anemija (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca), leukopenija (smanjen broj belih krvnih zrnaca), trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica), eozinofilija, agranulocitoza, pancitopenija), produženo protrombinsko vreme. Ove reakcije se obično povlače nakon prekida terapije, prolazno povećanje transaminaza (vrednosti jetrenih enzima). Bolovi u zglobovima, intersticijalni nefritis (zapaljenje bubrega), povišena telesna temperatura.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): dugotrajna ili ponovljena primena može dovesti do bakterijske superinfekcije ili gljivične infekcije, kod lečenja trbušnog tifusa, leptospiroze ili sifilisa može usled raspada bakterija doći do *Jarisch-Herxheimer* reakcije, konvulzije i mioklonus (naročito pri visokim dozama kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom bubrega), stomatitis (zapaljenje sluznice usta), glositis (zapaljenje jezika), suva usta, poremećaj osećaja ukusa.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ampicillin Atb 1000 mg

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ampicillin Atb 1000 mg nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Gotov lek nakon otvaranja/ rekonstitucije /razblaženja upotrebiti odmah.
Rok upotrebe i uslovi čuvanja nakon rastvaranja/razblaživanja:

Za intramuskularnu ili direktnu intravensku primenu:

Pokazana je fizička i hemijska stabilnost rastvora, nakon rastvaranja sterilnom vodom za injekcije kao rastvaračem (koncentracija 175mg/mL), na sobnoj temperaturi 25 °C u toku 30 minuta.

Za intravensku primenu (kapanjem):

Pokazana je fizička i hemijska stabilnost razblaženog rastvora gotovog leka

-rastvor razblaženja 20 mg/mL sa 0,9% rastvorom NaCl i laktatnim Ringerovim rastvorom na sobnoj temperaturi (25 °C) je stabilan u toku 8 sati.

-rastvor razblaženja koncentracije 20 mg/mL sa 5% rastvorom glukoze na sobnoj temperaturi (25 °C) je stabilan u toku 1sata .

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rekonstituisani lek treba odmah primeniti. Ako se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik, osim ako se razblaživanje vrši pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ampicillin Atb 1000 mg

Jedna bočica sadrži 1000 mg ampicilina u obliku ampicilin-natrijuma.

Lek Ampicillin Atb 1000 mg ne sadrži pomoćne supstance.

Kako izgleda lek Ampicillin Atb 1000 mg i sadržaj pakovanja

Prašak za rastvor za injekciju/infuziju.

Beli do skoro beli prašak.

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla (hidrolitičke otpornosti III) sa bromobutil gumenim čepom i aluminijumskim zatvaračem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 100 bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

LICENTIS DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Bežanijskih ilegalaca 18b, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

S.C. ANTIBIOTICE S.A.

1 Valea Lupului Street, Iasi, Rumunija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Decembar 2018.**

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-00493-18-002 od 26.12.2018.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

Lek Ampicillin Atb 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, je indikovano u terapiji širokog spektra bakterijskih infekcija prouzrokovanih organizmima osetljivim na ampicilin, u slučajevima kada oralna terapija nije odgovarajuća:

- infekcije uha, grla i nosa
- infekcije respiratornog trakta, kao što su bronhitis i pneumonija
- infekcije urinarnog trakta
- gonoreja
- ginekološke infekcije
- enterička groznica
- peritonitis
- endocarditis
- meningitis

Odgovarajuća bakteriološka ispitivanja treba uraditi kako bi se identifikovao mikroorganizam koji je ili koji su uzročnici infekcije i odredila osetljivost na penicilin. Terapija se može započeti i pre nego što se dobiju rezultati ispitivanja osetljivosti mikroorganizama na ampicilin.

Treba uzeti u obzir važeće smernice o adekvatnoj upotrebi antibiotika.

Doziranje i način primene

Lek Ampicillin Atb 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, je namenjen za intravensku ili intramuskularnu injekcionu primenu, kao i za intravensku infuziju.

Odrasli i stariji

Uobičajena doza je 500 mg na svakih 4 do 6 časova.

Intravensku dozu treba primeniti putem spore injekcije (3-4 minuta), takođe može biti dodata infuzionoj tečnosti, ili injektovana, pogodno razblažena, u cev sa kapaljkom tokom 3-4 minuta.

Endokarditis: 500 mg, 4 do 6 puta dnevno, intravenski ili intramuskularno, tokom jedne do šest nedelja.

Peritonitis: 500 mg, 4 puta dnevno, intramuskularno ili intravenski.

Meningitis: 2g, na svaka 4 sata, intravenski.

Deca

Novorođenčad mlađa od 7 dana: 30 mg/kg na svakih 12 sati, intravenska injekcija ili infuzija; u slučaju ozbiljnih infekcija, vanbolnički stečene pneumonije ili salmoneloze, dozu je potrebno udvostručiti.

Novorođenčad uzrasta od 7 do 21 dan: 30 mg/kg na svakih 8 sati, intravenska injekcija ili infuzija; u slučaju ozbiljnih infekcija, vanbolnički stečene pneumonije ili salmoneloze, dozu je potrebno udvostručiti.

Novorođenčad uzrasta od 21 do 28 dana: 30 mg/kg na svakih 6 sati, intravenska injekcija ili infuzija; u slučaju ozbiljnih infekcija, vanbolnički stečene pneumonije ili salmoneloze, dozu je potrebno udvostručiti.

Deca uzrasta od 1 mesec do 18 godina: 25 mg/kg (maksimalno 500 mg) na svakih 6 sati, intravenska injekcija ili infuzija; u slučaju ozbiljnih infekcija, dozu je potrebno udvostručiti.

U terapiji listerijalnog meningitisa, infekcije straptokokama grupe B i enterokoknog endokarditisa (u terapiji sa drugim antibakterijskim lekovima):

Novorođenčad mlađa od 7 dana: 50 mg/kg na svakih 12 sati, intravenska infuzija; u slučaju meningitisa dozu je potrebno udvostručiti.

Novorođenčad uzrasta od 7 do 21 dan: 50 mg/kg na svakih 8 sati, intravenska infuzija; u slučaju meningitisa dozu je potrebno udvostručiti.

Novorođenčad uzrasta od 21 do 28 dana: 50 mg/kg na svakih 6 sati, intravenska infuzija; u slučaju meningitisa dozu je potrebno udvostručiti.

Deca uzrasta od 1 mesec do 18 godina: 50 mg/kg na svakih 4 do 6 sati (maksimalno 2 g na svaka 4 sata)

Oštećenja bubrega

U prisustvu teškog oštećenja bubrega (klirens kreatinina < 10 mL/min), potrebno je razmotriti smanjenje doze ili produženje intervala doziranja. U slučajevima dijalize, dodatna doza treba biti primenjena nakon procedure.

Rekonstitucija rastvora, stabilnost:

Ampicillin Atb 1000mg može se primeniti injekcijom intramuskularno, sporom intravenskom injekcijom ili intravenskom infuzijom.

- Intramuskularna injekcija:

Ampicillin Atb 1000 mg: rastvor se priprema rastvaranjem sadržaja bočice sa 3,5 mL vode za injekciju ili sterilnim, izotoničnim rastvorom natrijum-hlorida. Mućkati do dobijanja bistrog rastvora.

- Intravenska injekcija:

Ampicillin Atb 1000 mg: rastvoriti sadržaj jedne bočice sa 10 mL rastvarača (voda za injekciju ili sterilni, izotonični rastvor natrijum-hlorida).

Nakon rekonstitucije rastvor se sporo daje intravenski tokom 10-15 minuta, radi sprečavanja konvulzija.

- Intravenska infuzija:

Preporučuje se rastvaranje leka Ampicillin Atb 1000 mg prašak za injekciju/infuziju, sa 30-100 mL rastvarača.

Rastvor ampicilina za intramuskularnu primenu je hipertoničan. Prašak za injekciju se rekonstituiše vodom za injekcije. Preporučuje se primena rastvora odmah nakon rekonstitucije; ako to nije moguće, rastvor treba čuvati na sobnoj temperaturi od 25 °C i upotrebiti ga u toku maksimum 30 minuta nakon rekonstitucije.

Rok upotrebe i uslovi čuvanja nakon rekonstitucije/razblaživanja

Za intramuskularnu ili direktnu intravensku primenu:

Pokazana je fizička i hemijska stabilnost rastvora, nakon rastvaranja sterilnom vodom za injekcije kao rastvaračem (koncentracija 175mg/mL), na sobnoj temperaturi 25 °C u toku 30 minuta.

Za intravensku primenu (kapanjem):

Pokazana je fizička i hemijska stabilnost razblaženog rastvora gotovog leka -rastvor razblaženja 20 mg/mL sa 0,9% rastvorom NaCl i laktatnim Ringerovim rastvorom na sobnoj temperaturi (25 °C) je stabilan tokom 8 sati.

-rastvor razblaženja koncentracije 20 mg/mL sa 5% rastvorom glukoze na sobnoj temperaturi (25 °C) je stabilan tokom jednog sata.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rekonstituisani lek treba odmah primeniti. Ako se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik, osim ako se razblaživanje vrši pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu leka. Dokazana ili sumnja na preosetljivost na beta-laktamske antibiotike (npr. penicilini ili cefalosporini).
- Žutica ili drugi poremećaji funkcije jetre u anamnezi povezani sa primenom ampicilina.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pre početka terapije ampicilinom, treba pažljivo proučiti anamnezu pacijenta radi utvrđivanja prethodnih reakcija preosetljivosti na beta-laktamske antibiotike. Ukoliko postoje ranije poznati slučajevi preosetljivosti, primena leka je kontraindikovana. Ukoliko dodje do pojave alergijskih reakcija (urtikarija, anafilaksa), treba prekinuti primenu leka i primeniti odgovarajuću terapiju (adrenalin, antihistaminike i kortikosteroide). Potreban je oprez kod atopičnih pacijenata. Kod pacijenata alergičnih na cefalosporine može se javiti ukrštena alergijska reakcija (10-15%).

Kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom bubrega dozu je potrebno prilagoditi u zavisnosti od klirensa kreatinina (videti odeljak: „Doziranje i način primene”). Potrebno je pratiti renalnu funkciju kod ovih pacijenata.

Kod dugotrajne primene visokih doza potrebno je pratiti funkciju jetre, bubrega i hematopoeznu funkciju (posebno zbog praćenja moguće pojave hemolitičke anemije).

Treba izbegavati primenu ampicilina kod pacijenata obolelih od infektivne mononukleoze, citomegalovirusa ili limfocitne leukemije, jer se tada češće javljaju reakcije kože.

Potreban je oprez kod pacijenata sa alergijskom dijatezom npr. bronhijalna astma ili mikoze.

Tokom dugotrajne primene leka treba voditi računa o prekomernom rastu rezistentnih sojeva ili gljivica.

Mesto primene infuzije treba menjati na svakih 48 časova. U slučaju pojave sekundarne infekcije, preduzeti neophodne mere.

Kao i kod drugih antibiotika, neprimerena upotreba ampicilina može izazvati razvoj mikroorganizama ili gljivičnu superinfekciju.

Moguće je postojanje antigenske reakcije između dermatofita i penicilina tako da se kod pacijenta sa mikoza ne može isključiti pojava alergijske reakcije već kod prve primene penicilina kao kod ponovljenog kontakta.

Kod teških i dugotrajnih dijareja treba uzeti u obzir mogućnost pojave antibiotski izazvanog pseudomembranoznog kolitisa koji može biti životno ugrožavajući, praćen krvavo-sluzavim, vodenim stolicama, difuznim, tupim, stomahnim bolom, povišenom telesnom temperaturom. U tom slučaju odmah prekinuti primenu leka i sprovesti adekvatnu terapiju. Lekovi koji deluju na smanjenje peristaltike su kontraindikovani.

Primena samo antibiotika za lečenje holangitisa i holecistitisa pogodna je samo u lakšim slučajevima bez jake holestaze.

Ne primenjivati lek Ampicillin Atb 1000 mg u kombinaciji sa krvnim derivatima, proteinskim hidrolizatima, intravenskim lipidima (videti odeljak: „Inkompatibilnost”).

Brza intravenska primena ampicilina može izazvati konvulzije. Zato se preporučuje spora primena.

Ovaj lek sadrži 66 mg (2,9 mEq/g) natrijuma po gramu aktivne supstance. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenta na kontrolisanoj natrijumskoj dijeti.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Pošto penicilini imaju baktericidno dejstvo, ne treba ih koristiti istovremeno sa drugim bakteriostaticima (npr. Tetraciklin, hloramfenikol).

Uz odgovarajući antibiogram, moguće je kombinovanje sa drugim baktericidima (cefalosporini, aminoglikozidi).

Istovremena primena ampicilina i probenecida može izazvati povišene koncentracije i produženo zadržavanje ampicilina u plazmi usled smanjene renalne eliminacije.

Istovremena upotreba ampicilina i alopurinola znatno povećava incidencu pojave reakcija na koži.

Ampicilin može dovesti do smanjenja renalnog izlučivanja etanola.

Ampicilin može smanjiti izlučivanje atenolola putem urina.

Ampicilin stupa u interakciju sa antikoagulantima kumarinskog tipa, pa je moguća pojačana sklonost krvarenju. Bilo je je izveštaja produženog protrombinskog vremena kod pacijenata koji su primali ampicilin.

Prilikom istovremene primene ampicilina i antikoagulanasa potreban je adekvatno praćenje, može biti potrebno i prilagođavanje doze oralno primenjenog antikoagulanasa.

Efikasnost oralne vakcine protiv tifusa može biti smanjena ukoliko se primeni istovremeno sa ampicilinom.

Ampicilin može uticati na smanjenje izlučivanja metotreksata i time povećati njegova neželjena dejstva.

Potrebno je kontrolisati koncentraciju metotreksata u krvi.

Tokom primene ampicilina moguća je povećana resorpcija istovremeno primenjenog digoksina.

Ampicilin ne treba rekonstituisati u istom šricu sa aminoglikozidima (videti odeljak: „Inkompatibilnost”).

Visoke koncentracije ampicilina u urinu mogu uticati na rezultate testa glukoze, glukozurije, ukupnih proteina u serumu ukoliko se ovaj test izvodi kolorimetrijskom metodom. Stoga se preporučuju testovi koji se baziraju na enzimskoj oksidaciji glukoze.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci dobijeni na ograničenom broju trudnica izloženih ampicilinu, ne ukazuje na neželjena dejstva ovog leka na trudnoću ili zdravlje fetusa/novorodjenčeta. Do sada nisu dostupni drugi značajni epidemiološki podaci. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na direktne ili indirektne štetne uticaje leka na trudnoću, embriofetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj (viteti odeljak: „Pretklinički podaci o bezbednosti leka” iz Sažetka karakteristika leka).

Pri propisivanju i primeni ovog leka kod trudnica, potreban je oprez.

Dojenje

Ampicilin se izlučuje u majčino mleko i može kod odojčeta izazvati proliv i pojavu sora na sluzokožama što u nekim slučajevima zahteva prekid dojenja.

Lek Ampicillin Atb 1000 mg se sme primenjivati kod žena u periodu dojenja samo ako lekar proceni da je korist od terapije lekom veća od mogućeg rizika.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o uticaju leka na fertilitet.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedena ispitivanja o uticaju na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ipak, mogu se javiti neželjene reakcije (videti odeljak: „Neželjena dejstva”) koje mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ovo se u većoj meri odnosi na konzumiranje alkohola pri primeni ovog leka.

Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su rangirana unutar klase sistema organa prema sledećoj učestalosti:

Veoma često	($\geq 1/10$)
Često	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Povremeno	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Retko	($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)
Veoma retko	($< 1/10000$)
Nepoznata učestalost	ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Infekcije i infestacije:

- Nepoznata učestalost: dugotrajna ili ponovljena primena može dovesti do bakterijske superinfekcije ili gljivične infekcije.

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

- Veoma retko: mijelosupresija, anemija, leukopenija, trombocitopenija, eozinofilija, agranulocitoza, pancitopenija, produženo protrombinsko vreme. Ove reakcije se obično povlače nakon prekida terapije.

Poremećaji imunskog sistema

- Retko: groznica uzrokovana primenom leka, *Lyell* sindrom, edem larinksa, serumska bolest, alergijski vaskulitis, hemolitička anemija, *Steven-Johnson-ov* sindrom.
- Veoma retko: anafilaktičke reakcije.
- Nepoznata učestalost: kod lečenja trbušnog tifusa, leptospiroze ili sifilisa može usled bakteriolize doći do *Jarisch-Herxheimer* reakcije.

Poremećaji nervnog sistema:

- Retko: vrtoglavica, glavobolja
- Nepoznata učestalost: konvulzije i mioklonus (naročito pri visokim dozama kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom bubrega).

Gastrointestinalni poremećaji:

- Povremeno: bol u stomaku, mučnina, povraćanje, dijareja, meteorizam. Nije potreban prekid terapije. Do normalizacija crevne flore dolazi 3-5 dana nakon završetka terapije. Ukoliko tokom primene leka dođe do pojave proliva, postoji mogućnost pseudomembranoznog kolitisa (videti odeljak: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”).
- Nepoznata učestalost: stomatitis, glositis, suva usta, poremećaj osećaja ukusa.

Hepatobilijarni poremećaji:

- Retko: kao i kod drugih beta laktamskih antibiotika prijavljeni su retko hepatitis i holestatska žutica.
- Veoma retko: prolazno povećanje transaminaza.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

- Veoma često: reakcije na koži kao što su pruritus, osip, egzantem i svrab.
- Često: tipična "ampicilinska" reakcija je morbiliformna/makulopapularna ospa, nastupa 8-10 dana nakon početka primene ampicilina, a kod ponovljene primene ampicilina se pojavljuje 2-3 dana, ali bez obzira na nastavak terapije se polako povlači u toku nekoliko dana.
- Veoma retko: angioneurotski edemeksfoliativni dermatitis i *erythema multiforme*.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

- Veoma retko: bolovi u zglobovima.

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema:

- Retko: kristalurija (usled velikih doza prilikom i.v. primene).
- Veoma retko: intersticijalni nefritis.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

- Veoma retko: povišena telesna temperatura.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

U izolovanim slučajevima javili su se urološki simptomi kao što su hematurija i kristalurija, hemoragijski cistitis, intersticijalni nefritis, oligurija, hiperkalemija odnosno insuficijencija bubrega, ali su svi simptomi bili reverzibilni i bez posledica. Kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrega, epilepsijom i meningitisom se povećava rizik od pojave ovih neželjenih efekata.

Dostizanjem visokih koncentracija u likvoru, mogući su neurološki simptomi uključujući konvulzije.

U slučaju predoziranja potrebno je prekinuti terapiju, primeniti simptomatsko lečenje, pažljivo praćenje vitalnih znakova i simptoma i uvesti adjuvantnu terapiju. Specifični antidot ne postoji. Ampicilin se može eliminisati putem hemodijalize.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Lek Ampicillin Atb 1000 mg ne sadrži pomoćne supstance

Inkompatibilnost

Ne koristiti lek Ampicillin Atb 1000 mg u kombinaciji sa krvnim derivatima, hidrolizatima proteina, intravenskim lipidima. Ampicilin ne treba rekonstituisati u istom špricu sa aminoglikozidima (videti odeljke: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” i „Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija”)

Rok upotrebe

3 godine.

Gotov lek nakon otvaranja/rekonstitucije/razblaženja upotrebiti odmah.

Rok upotrebe i uslovi čuvanja nakon rastvaranja/razblaživanja

Za intramuskularnu ili direktnu intravensku primenu:

Pokazana je fizička i hemijska stabilnost rastvora, nakon rastvaranja sterilnom vodom za injekcije kao rastvaračem (koncentracija 175mg/mL), na sobnoj temperaturi 25 °C u toku 30 minuta.

Za intravensku primenu (kapanjem):

Pokazana je fizička i hemijska stabilnost razblaženog rastvora gotovog leka

-rastvor razblaženja 20 mg/mL sa 0,9% rastvorom NaCl i laktatnim Ringerovim rastvorom na sobnoj temperaturi (25 °C) je stabilan u toku 8 sati.

-rastvor razblaženja koncentracije 20 mg/mL sa 5% rastvorom glukoze na sobnoj temperaturi (25 °C) je stabilan u toku 1sata .

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rekonstituisani lek treba odmah primeniti. Ako se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik, osim ako se razblaživanje vrši pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Za uslove čuvanja leka nakon otvaranja/rekonstitucije/razblaženja videti odeljak : „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla (hidrolitičke otpornosti III) sa bromobutil gumenim čepom i aluminijumskim zatvaračem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 100 bočica i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba uskladiti sa važećim propisima.