

**Ampicilina Sandoz 125 mg-5 ml**  
**Pulbere pentru suspensie orala**  
**SANDOZ**

**Compozitie:**

Un flacon cu 30 g pulbere pentru suspensie orala conține ampicilina trihidrat 1,732 g și excipienți: lactoza, tween 60, aroma caramel, vanilina, arome de banane, benzoat de sodiu, citrat de sodiu hidratat, goma arabica, zahar farmaceutic.

**Grupa farmaceutica:** antibiotice, peniciline cu spectru larg.

**Actiune:**

Ampicilina este o aminopenicilina semisintetica cu actiune bactericida. Ampicilina are un spectru de actiune largit fata de celelalte peniciline, care cuprinde microorganisme gram-pozitiv si gram-negativ: streptococi alfa- si beta-hemolitici, *Streptococcus pneumoniae*, stafilococi nesecretori de penicilinaza, *Bacillus anthracis*, *Clostridium sp.*, *Listeria*, unele tulpini de enterococi, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, unele tulpini de *Salmonella*, *Shigella*, *Escherichia coli*. Ampicilina este inactivata de penicilinaze si nu este activa fata de microorganisme secrete de penicilinaze, precum majoritatea tulpinilor de stafilococi, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus vulgaris*. Nu este activa fata de rickettsii si mycoplasme.

**Indicatii terapeutice:**

Ampicilina este indicata in infectii usoare-moderate produse de microorganisme sensibile:

- infectii ale aparatului respirator: faringite, pneumonii, bronșite acute, bronșite cronice acutizate, tuse convulsiva, ca alternativa la terapia cu eritromicina;
- infectii ale pielii si tesuturilor moi;
- infectii ale aparatului urogenital: pielonefrita acuta si cronica, pielita, cistita, uretrita, prostatita, gonoree, avort septic, onexita, salpingita, endometrita, parametrita, pelviperitonita, febra puerperala;
- infectii ale aparatului digestiv: diaree bacteriana, salmoneloza, shigeloza, febra tifoida si paratifoida, infectii biliare (colangita, colecistita);
- leptospiroza, listerioza;
- profilaxia infectiilor chirurgicale la pacientii cu risc, care urmeaza a fi supusi unei interventii chirurgicale;
- pentru prevenirea endocarditei, ampicilina poate fi folosita in monoterapie sau in asociere cu un antibiotic aminoglicozidic.

Ampicilina poate fi folosita pentru continuarea unui tratament cu ampicilina administrata parenteral la pacientii cu endocardita (de ex. endocardita enterococica in asociere cu un antibiotic aminoglicozidic), meningita bacteriana, septicemii produse de agenti patogeni sensibili la ampicilina, listerioza (daca este necesar, in asociere cu cloramfenicol) sau ca tratament de intretinere in perioada de convalescenta.

La pacientii cu encefalopatie hepatica ampicilina este indicata pentru reducerea sintezei de amoniac la nivel intestinal.

**Contraindicatii:**

- hipersensibilitate la peniciline sau la oricare din excipientii produsului;
- mononucleoza infectioasa.

**Precautii:**

Aparitia oricaror manifestari alergice impune intreruperea tratamentului si instituirea unui tratament specific. Se recomanda prudenta la pacientii cu teren atopic. Pacientii alergici la peniciline pot prezenta reactivitate incrucisata pentru cefalosporine.

La pacientii cu diaree severa sau cu varsaturi nu se recomanda administrarea ampicilinei pe cale orala, deoarece exista riscul absorbtiei antibioticului in cantitate redusa.

In timpul tratamentului indelungat exista riscul suprainfectiilor bacteriene sau fungice cu germeni rezistenti.

Daca in timpul tratamentului apare diaree severa si persistenta, trebuie suspectata aparitia colitei pseudomembranoase. In acest caz, administrarea antibioticului trebuie oprita si se instituie tratamentul specific; administrarea medicamentelor antiperistaltice este contraindicata.

### **Interactiuni:**

Deoarece penicilinele au actiune bactericida, nu se asociaza cu antibiotice bacteriostatice. Nu se recomanda administrarea concomitenta cu allopurinol (creste riscul eruptiilor cutanate). Ampicilina poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale care contin estrogeni. Administrarea concomitenta de probenecid determina concentratii plasmotice crescute si prelungite de antibiotic, prin reducerea eliminarii renale.

La doze mari, ampicilina poate modifica rezultatele dozarii glicemiei si glicozuriei, precum si a proteinelor serice totale, in cazul utilizarii metodelor colorimetrice. Metodele enzimice de dozare a glucozei nu sunt influentate.

### **Atentionari speciale:**

Infectiile severe (meningite, septicemii, artrite, pericardite) necesita tratament parenteral.

La bolnavii cu insuficienta renala, doza se ajusteaza in functie de clearance-ul creatininei (vezi Doze si mod de *administrare*); la acesti pacienti se recomanda supravegherea functiei renale pe toata durata tratamentului.

La pacientii cu infectii biliare (colecistita, colangita), antibioterapia trebuie completata cu tratament specific, cu exceptia formelor usoare, fara colestaza majora; la acesti pacienti se recomanda supravegherea functiei hepatice, mai ales in conditiile tratamentului prelungit cu doze mari.

### **Sarcina si alaptarea:**

Ampicilina traverseaza bariera placentara. Studii efectuate la animale nu au evidentiat efecte embriotoxice sau fetotoxice. Deoarece nu exista studii controlate la om care sa evidentieze eventualele efecte teratogene, ampicilina se va administra in timpul sarcinii numai daca este absolut necesar.

Deoarece ampicilina se excreta in laptele matern si poate produce reactii de hipersensibilizare la sugar, se vor lua in considerare fie intreruperea alaptarii, fie intreruperea tratamentului.

### **Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje:**

Ampicilina nu influenteaza capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Doze si mod de administrare:**

Doza uzuala recomandata este de 50-100 mg/kg si zi, fractionata la 12ore.

### **Mod de administrare:**

Se adauga in flacon apa proaspat fiarta si racita pana la semnul marcat, pentru a obtine 60 ml suspensie. Se agita pentru omogenizare timp de 1-2minute. Daca este nevoie, se completeaza cu apa fiarta si racita pana la semn.

### **AMPICILINA SANDOZ 125 mg/5 ml:**

5 ml (o lingurita dozatoare mare) suspensie contin ampicilina 125 mg sub forma de ampicilina trihidrat; 2,5 ml (o lingurita dozatoare mica) suspensie contin ampicilina 62,5 mg sub forma de ampicilina trihidrat.

Se recomanda ca administrarea produsului sa se faca cu 1/2-1 ora inaintea meselor, deoarece prezenta alimentelor poate sa scada absorbtia acestuia.

**Durata tratamentului:**

- in infectiile aparatului genitourinar: cel putin 4-10 zile;
- in infectiile produse de streptococi beta-hemolitici: cel putin 10 zile;
- in alte infectii: tratamentul trebuie continuat inca 2 zile dupa disparitia simptomatologiei.

**Reactii adverse:**

Manifestari alergice: urticarie, eozinofilie, tulburari respiratorii, edem Quincke; exceptional soc anafilactic.

Manifestari cutanate: eruptii maculopapuloase de natura alergica sau nealergica; rar dermatita exfoliativa si eritem polimorf.

Tulburari digestive: greata, varsaturi, diaree, candidoza, glosita, stomatita.

Foarte rar au fost raportate cresterea moderata si tranzitorie a transaminazelor serice, tulburari hematologice reversibile (anemie, leucopenie, trombocitopenie), nefrita interstitiala acuta, colita pseudomembranoasa.

Administrarea de doze mari de Beta-lactamine, in special la pacientii cu insuficienta renala, poate determina tulburari nervos centrale (tulburari ale starii de constienta, miscari anormale, crize convulsive).

**Supradozaj:**

In caz de supradozaj se recomanda intreruperea administrarii medicamentului, instituirea unui tratament simptomatic si de sustinere a functiilor vitale.

Hemodializa poate fi utila, dar nu si dializa peritoneala.

**Pastrare:**

A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj.

A se pastra la temperaturi sub 25°C, in ambalajul original.

Suspensia reconstituita poate fi pastrata cel mult 7 zile la temperaturi sub 25°C sau 10 zile la temperaturi intre 2-8 °C.

A nu se lasa la indemana copiilor.

**Ambalaj:**

Cutie cu un flacon a 30g pulbere pentru 60 ml suspensie orala si o lingurita dozatoare.

**Producator:**

S.C.Sandoz S.R.L.Targu Mures, Romania

**Detinatorul Autorizatiei de Punere pe Piata:**

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7 A, Tg Mures, Romania