

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Ampiplus 1000 mg/500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**
Ampicilină/Sulbactamă**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Ampiplus și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Ampiplus
3. Cum se utilizează Ampiplus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ampiplus
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE AMPIPLUS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ampiplus conține o combinație de două substanțe active ampicilină și sulbactamă. Ampicilina face parte dintr-o clasă de antibiotice numită beta-lactamine. Sulbactama ajută ampicilina să acționeze împotriva bacteriilor rezistente la peniciline.

Ampiplus se administrează pentru tratarea infecțiilor produse de bacterii sensibile la acțiunea acestei asocieri, cum ar fi: infecții ale aparatului respirator (inclusiv sinuzite, epiglotite, pneumonii), infecții ale urechii, infecții ale tractului urinar (pielonefrite), infecții intra-abdominale (inclusiv peritonite, colecistite, apendicite, diverticulite, endometrite, celulite pelvine), infecții generalizate (septicemii), infecții ale pielii și țesuturilor moi, infecții ale oaselor și articulațiilor; infecții gonococice (boală cu transmitere sexuală).

Ampiplus mai poate fi administrat profilactic în timpul operațiilor, pentru a reduce posibilitatea de apariție a infecțiilor postoperatorii la pacienții cu intervenții chirurgicale la nivelul abdomenului sau pelvisului.

În cazul nașterilor naturale sau prin cezariană Ampiplus poate fi folosit preventiv, pentru a reduce riscul infecțiilor după naștere.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE AMPIPLUS**Nu vi se va administra Ampiplus**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte antibiotice beta-lactamice (precum peniciline, cefalosporine).

Aveți grijă deosebită când vi se administrează Ampiplus

- dacă sunteți alergic la alte antibiotice sau la orice alte substanțe. În cazul apariției unei reacții alergice se va întrerupe imediat administrarea medicamentului.
- dacă suferiți de boli de rinichi, ficat sau ale sângelui.
- dacă suferiți de mononucleoză infecțioasă (boală infecțioasă determinată de un virus).
- dacă suferiți de leucemie limfoidă (formă de cancer al sângelui).

- dacă prezentați durere de burtă, diaree cu sau fără mucus sau sânge (acestea pot fi simptome ale unei infecții la nivelul abdomenului numită colită pseudomembranoasă).

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- alopurinol (medicament utilizat în gută pentru eliminarea acidului uric).
- anticoagulante (medicamente care împiedică coagularea sângelui).
- alte antibiotice numite antibiotice bacteriostatice precum cloramfenicol, eritromicină, sulfonamide și tetracicline.
- contraceptive orale cu estrogen (Ampiplus scade efectul contraceptivelor orale).
- metotrexat (medicament utilizat în poliartrita reumatoidă sau în diverse cancere).
- probenecid (medicament utilizat în gută).
- clorochina (medicament utilizat în malarie și în boli autoimune precum lupus eritematos sistemic și poliartrita reumatoidă).

Utilizarea Ampiplus poate influența rezultatul anumitor teste medicale. De aceea dacă veți fi supus unor teste de sânge sau de urină, spuneți medicului sau personalului medical că vă aflați în tratament cu Ampiplus.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Siguranța utilizării medicamentului în timpul sarcinii nu a fost stabilită. De aceea administrarea Ampiplus la gravide se va face numai după evaluarea raportului risc potențial fetal/beneficiu matern.

Nu se recomandă utilizarea Ampiplus în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ampiplus nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Ampiplus

Ampiplus conține aproximativ 115 mg sodiu (5 mmoli). Dacă aveți un regim hiposodat țineți cont de acest lucru.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ AMPIPLUS

Utilizați întotdeauna Ampiplus exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

După reconstituirea soluției injectabile, medicul sau asistenta medicală vă va administra Ampiplus prin injecție intramusculară sau intravenos, prin injecție (timp de minimum 3 minute) sau prin perfuzie (timp de minimum 15-30 minute).

Medicul va stabili dozele și frecvența de administrare în funcție de tipul infecției de care suferiți sau care trebuie prevenită.

Dacă vi s-a administrat mai mult Ampiplus decât trebuie

Deoarece Ampiplus se administrează de către personalul medical este puțin probabil să se administreze mai mult Ampiplus decât vi s-a recomandat. Totuși, informați medicul sau asistenta medicală dacă aveți impresia că vi s-a administrat o doză prea mare de Ampiplus.

Dacă nu se administrează Ampiplus

Deoarece Ampiplus se administrează de către personalul medical este puțin probabil să se uite administrarea unei doze. Totuși, informați medicul sau asistenta medicală dacă aveți impresia că s-a omis administrarea unei doze.

Dacă încetați să administrați Ampiplus

Tratamentul cu Ampiplus trebuie urmat pe toată perioada recomandată de medic. Dacă tratamentul este oprit prea devreme, infecția poate reveni sau se poate agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau> farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Ampiplus poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca și în cazul altor antibiotice injectabile, principalul efect nedorit este durerea la locul injectării, mai ales în cazul administrării intramusculare.

Un număr mic de pacienți a prezentat inflamarea venei (flebită) sau alte reacții locale, în cazul administrării intravenoase.

Alte reacții adverse observate au fost:

- urticarie, mâncărime, febră, respirație dificilă, reacții alergice severe, creșterea în sânge a unui număr de celule numite eozinofile, umflarea feței, limbii, buzelor (angioedem).
- erupții pe piele, vânățai, reacții severe la nivelul pielii (precum eritem multiform, sindrom Steven Johnson, necroliză epidermică toxică).
- lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, diaree, distensie abdominală, flatulență, dureri de burtă, gastrită, stomatită, candidoză sau infecții la nivelul intestinelor (colita pseudomembranoasă, enterocolită, colită hemoragică).
- Modificarea testelor pentru ficat (creșterea transaminazelor), inflamația ficatului, culoare galbenă a pielii și albului ochilor.
- scăderea globulelor roșii în sânge (anemie), scăderea numărului globulelor albe (leucopenie), scăderea numărului de celule care ajută la coagularea sângelui (trombocitopenie), modificarea testelor de sângerare și de coagulare a sângelui. Aceste reacții sunt reversibile la întreruperea tratamentului. La copii s-au raportat cazuri de limfocitoză atipică.
- afectarea rinichilor (nefrită interstițială), retenție de urină, durere la urinare.
- convulsii.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AMPIPLUS

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Ampiplus după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. După prepararea soluției, aceasta trebuie administrată imediat. În caz contrar, soluția se poate păstra maximum 8 ore la temperaturi sub 25°C sau maximum 72 de ore în frigider (2-8°C). Pentru condițiile de păstrare a soluției, urmați recomandarea medicului sau asistentei medicale.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Ampiplus

- Substanțele active sunt ampicilină și sulbactamă. Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține ampicilină 1000 mg sub formă de sare de sodiu și sulbactamă 500 mg sub formă de sare de sodiu.
- Acest medicament nu conține alte componente.

Cum arată Ampiplus și conținutul ambalajului

Ampiplus se prezintă sub formă de pulbere cristalină de culoare albă până la aproape albă.

Ampiplus este disponibil în

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc și capsă din Al, prevăzută cu disc din material plastic, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din Al, prevăzută cu disc din material plastic, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din Al, prevăzută cu disc din material plastic, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 25 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din Al, prevăzută cu disc din material plastic, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ANTIBIOTICE S.A.,
Str. Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2018

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze:

Adulți

Tratament curativ:

Doza uzuală este de 1,5-12 g Ampiplus 1000 mg/500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă pe zi, divizate în 3-4 prize (la 8 sau la 6 ore). Doza maximă zilnică este de 4 g sulbactamă. În infecțiile mai puțin severe, produsul se poate administra în două prize (la 12 ore). În funcție de severitatea infecției, se recomandă următoarele doze:

SEVERITATEA INFECȚIEI	DOZA ZILNICĂ DE AMPIPLUS (g) (doze sulbactamă + ampicilină)
Ușoară	1,5-3 (de la 0,5+1 la 1+2)
Moderată	Până la 6 (2+4)
Severă	Până la 12 (4+8)

În tratamentul gonoreei necomplicate, produsul se administrează în doză unică de 1,5-3 g Ampiplus 1000 mg/500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. Concomitent, se va administra oral probenecid 1 g pentru a prelungi acțiunea medicamentului.

Tratament profilactic:

Pentru profilaxia infecțiilor chirurgicale, se administrează 1,5-3 g Ampiplus 1000 mg/500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă în timpul inducerii anesteziei, ceea ce acordă un timp suficient pentru obținerea unei concentrații plasmatice și tisulare active în timpul intervenției. Doza se poate repeta la 6-8 ore; administrarea se oprește în mod uzual după 24 de ore de la intervenție, cu excepția cazurilor în care Ampiplus 1000 mg/500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este indicată ca tratament.

Copii, sugari și nou-născuți

În majoritatea infecțiilor la copii, sugari și nou-născuți doza recomandată de Ampiplus 1000 mg/500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este de 150 mg/kg și zi (corespunzător unei doze de 50 mg/kg și zi sulbactamă și 100 mg/kg și zi ampicilină), administrată fracționat la intervale de 6 sau 8 ore (conform protocolului de la ampicilină).

La nou-născuții în prima săptămână de viață (îndeosebi la prematuri) se recomandă administrarea Ampiplus 1000 mg/500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă 75 mg/kg și zi (corespunzător unei doze de 25 mg/kg și zi sulbactamă și de 50 mg/kg și zi ampicilină – maxim 3 grame de ampicilină), la intervale de 12 ore.

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance al creatininei ≤ 30 ml/min), cinetica eliminării sulbactamei și ampicilinei este afectată similar, de aceea, raportul concentrațiilor lor plasmatice rămâne constant. La acești pacienți se vor mări intervalele dintre administrări, conform protocolului de administrare a ampicilinei (vezi tabelul de mai jos). La pacienții dializați se administrează o doză suplimentară după ședința de dializă.

Clearance-ul creatininei	Creatinina plasmatică	Doza de ampicilină
>30 ml/min	2 mg/100 ml	Doza uzuală
10-30ml/min	2-4 mg/100 ml	2/3 din doza uzuală recomandată, la interval de 12 ore
<10 ml/min	>4 mg/100 ml	1/2 din doza uzuală recomandată, la interval de 24 ore

Tratamentul cu Ampplus 1000 mg/500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă se continuă, de obicei, 48 de ore după dispariția febrei și a celorlalte semne de infecție. Obișnuit, tratamentul durează 5-14 zile, dar poate fi prelungit sau se poate administra adițional ampicilină în infecțiile severe.

Mod de administrare

Ampplus 1000 mg/500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă se administrează injectabil, intravenos sau intramuscular, utilizând ca solvent apă pentru preparate injectabile sau orice altă soluție compatibilă.

Pentru injectare intramusculară, soluția se prepară în flacon utilizând 3,2 ml apă pentru preparate injectabile. Flaconul se agită energic și se așteaptă până la dispariția spumei, pentru a vizualiza dizolvarea completă a pulberii. Soluția obținută se folosește în decurs de o oră de la reconstituire. Pentru a reduce durerea, se poate folosi la reconstituire soluție de lidocaină 0,5%.

Pentru injectarea intravenoasă, doza se va administra *in bolus* (în minimum 3 minute) sau în perfuzie, în timp de 15-30 minute. Timpul de utilizare diferă după cum urmează, în funcție de solventul folosit și de concentrația în care se administrează produsul:

Tabelul 1.

Solvent	Concentrația de ampicilină+sulbactamă	Timp de utilizare (ore)	
		25 °C	4 °C
Apă pentru preparate injectabile	- până la 45 mg/ml	8	48
	- până la 30 mg/ml	-	72
Soluție izotonă de clorură de sodiu	- până la 45 mg/ml	8	48
	- până la 30 mg/ml	-	72
Soluție lactat de sodiu M/6	- până la 45 mg/ml	8	8
Dextroză 5% în apă pentru preparate injectabile	-15-30 mg/ml	2	-
	- până la 3 mg/ml	4	-
	- până la 30 mg/ml	-	4
Dextroză 5% în NaCl 0,45%	- până la 3 mg/ml	4	-
	- până la 15 mg/ml	-	4
Glucoză 10% în apă pentru preparate injectabile	- până la 3 mg/ml	4	-
	- până la 30 mg/ml	-	3
Soluție Ringer lactat	- până la 45 mg/ml	8	24

Incompatibilități

Ampicilina este incompatibilă fizic și chimic cu aminoglicozidele.