

**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для специалистов)  
по медицинскому применению препарата  
**АМПИЦИЛЛИНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ**

**Регистрационный номер**

**Торговое название препарата:** Ампициллина натриевая соль

**Международное непатентованное название:** ампициллин

**Химическое название:** Натрия (2S,5R,6R)-3,3-диметил-6[(R)-(2-амино-2-фенилацетиламино)-7-оксо-4-тиа-1-азабицикло [3.2.0] гептан-2-карбоксилат

**Лекарственная форма**

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

**Состав**

Ампициллин в виде натриевой соли - 500 мг

**Описание**

Белый или почти белый порошок.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик, пенициллин полусинтетический.

**Код АТХ:** [J01CA01].

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика.*

Антибактериальное бактерицидное средство из группы полусинтетических пенициллинов, получаемое путем ацетилирования б-аминопенициллановой кислоты остатком аминокислоты, кислотоустойчив. Ингибирует полимеразу пептидогликана и транспептидазу, препятствует образованию пептидных связей и нарушает поздние этапы синтеза клеточной стенки делящегося микроорганизма, что приводит к снижению осмотической устойчивости бактериальной клетки и вызывает ее лизис.

Активен в отношении грамположительных (альфа- и бетагемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., большинство энтерококков, в т.ч. *Enterococcus faecalis*) и грамотрицательных (*Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Pasteurella multocida*, многие виды *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Escherichia coli*) микроорганизмов, аэробных неспорообразующих бактерий (*Listeria* spp.).

Неэффективен в отношении пеницилиназопродуцирующих штаммов *Staphylococcus* spp., всех штаммов *Pseudomonas aeruginosa*, большинства штаммов *Klebsiella* spp. и *Enterobacter* spp.

*Фармакокинетика.*

При парентеральном введении (в/в, в/м) концентрация в крови превышает создаваемую при приеме внутрь. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) -



Равномерно распределяется в органах и тканях организма, обнаруживается в терапевтических концентрациях в плевральной, перитонеальной, амниотической и синовиальной жидкостях, ликворе, содержимом волдырей, моче (высокие концентрации), слизистой оболочке кишечника, костях, желчном пузыре, легких, тканях женских половых органов, желчи, в бронхиальном секрете (в гноynom бронхиальном секрете накопление слабое), придаточных пазухах носа, жидкости среднего уха, слюне, тканях плода. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер (проницаемость увеличивается при воспалении мозговых оболочек).

Выводится преимущественно почками (70-80%), причем в моче создаются очень высокие концентрации неизмененного антибиотика; частично с желчью, у кормящих матерей - с молоком. Не кумулирует. Удаляется при гемодиализе.

#### **Показания к применению**

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными возбудителями: дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит, бронхит, пневмония, абсцесс легкого), инфекции почек и мочевыводящих путей (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит), гонорея, инфекции билиарной системы (холангит, холецистит), хламидийные инфекции у беременных женщин (при непереносимости эритромицина), цервицит, инфекции кожи и мягких тканей: рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы; инфекции опорно-двигательного аппарата; пастереллез, листериоз, инфекции ЖКТ (брюшной тиф и паратиф, дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллезное носительство), абдоминальные инфекции (перитонит), эндокардит (профилактика и лечение), менингит, сепсис.

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность (в т.ч. к др. пенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам), инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз, печеночная недостаточность, заболевания ЖКТ в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков), период лактации, детский возраст (до 1 мес).

#### **С осторожностью**

Бронхиальная астма, сенная лихорадка и др. аллергические заболевания, почечная недостаточность, кровотечения в анамнезе, беременность.

#### **Способ применения и дозы**

Внутривенно (в/в), внутримышечно (в/м).

При инфекциях среднетяжелого течения взрослым вводят в/м 0,25-0,5 г каждые 6-8 ч; при тяжелом течении инфекций - 1-2 г 3-4 раза в сутки или в/в по 0,5 г каждые 6 ч.

Листериоз - в/м или в/в по 50 мг/кг каждые 6 ч.

При менингите - 14 г/сут; кратность введения - 6-8 раз.

При гонококковом уретрите - в/м - 0,5 г 2 раза в течение одного дня; при гонорейном неосложненном уретрите - однократно 0,5 г.

Детям при тяжелых и среднетяжелых инфекциях - в/м по 25-50 мг/кг 4 раза в сутки; при менингите суточная доза - 100-200 мг/кг за 6-8 введений.

При нетяжелом течении инфекций у детей предпочтительнее назначать препарат в виде суспензии.

Детям старше 4 лет назначают по 1-2 г/сут; 1-4 лет - 100-150 мг/кг; до 1 года - из расчета 100 мг/кг; новорожденным с 1 мес - 150 мг/кг. Суточную дозу делят на 4-6 приемов.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания (от 5-10 дней до 2-3 нед, а при хронических процессах - в течение нескольких месяцев).



## Побочные эффекты

Аллергические реакции: возможны - зуд и шелушение кожи, крапивница, ринит, конъюнктивит, ангионевротический отек, редко - лихорадка, артралгия, эозинофилия, эритематозная и макулопапулезная сыпь, эксфолиативный дерматит, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), реакции, сходные с сывороточной болезнью, в единичных случаях - анафилактический шок. Неаллергическая ампициллиновая сыпь может исчезнуть без отмены препарата.

Со стороны пищеварительной системы: дисбактериоз, стоматит, гастрит, сухость во рту, изменение вкуса, боль в животе, рвота, тошнота, диарея, глоссит, умеренное повышение активности "печеночных" трансаминаз, псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны ЦНС: головная боль, тремор, судороги (при терапии высокими дозами).

Лабораторные показатели: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия.

Местные реакции: боль в месте введения, инфильтраты при в/м введении, флебиты при в/в введении в больших дозах.

Прочие: интерстициальный нефрит, нефропатия, суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или сниженной резистентностью организма), кандидамикоз влагалища.

## Передозировка

Симптомы: проявления токсического действия на центральную нервную систему (особенно у больных с почечной недостаточностью); тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи).

Лечение: препараты для поддержания водно-электролитного баланса и симптоматическое. Выводится с помощью гемодиализа.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами.

Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, анкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие; бактериостатические ЛС (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) - антагонистическое.

Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов (необходимо использовать дополнительные методы контрацепции), лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется пара-аминобензойная кислота, этинилэстрадиола (в последнем случае повышается риск развития кровотечений "прорыва").

Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и др. лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию ампициллина в плазме (за счет снижения канальцевой секреции).

Аллопуринол повышает риск развития кожной сыпи.

Уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата.

Усиливает всасывание дигоксина.



## Особые указания

При курсовом лечении необходимо проводить контроль состояния функции органов кроветворения, печени и почек.

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к нему микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

При лечении больных с бактериемией (сепсис) возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

При лечении легкой диареи на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных препаратов, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные средства. При тяжелой диарее необходимо обратиться к врачу.

Лечение должно обязательно продолжаться на протяжении еще 48-72 ч после исчезновения клинических признаков заболевания.

При одновременном применении эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и амоксициллина, следует по возможности использовать другие или дополнительные методы контрацепции.

## Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения во флаконах по 500 мг.

10 флаконов с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

## Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

## Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступных для детей местах!

## Условия отпуска из аптек

По рецепту.

## Производитель

«Шандонг Вейфанг Фармасьютикал Фэктори Ко.Лтд», Китай для Мапичем АГ, Швейцария.

**Представительство Мапичем АГ в РФ (адрес для направления претензий потребителей):**

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9. Тел/факс +7 (495) 739-39-50.

## Упаковщики:

**ЗАО Медико-технологический холдинг «МТХ», Россия**

113184, г. Москва, ул. Бол. Татарская, д. 35, стр. 4. Тел/факс +7(495)510-32-88

**ООО «Би Пром», Россия**

123154, г. Москва, просп. Маршала Жукова, д. 10, стр. 1. Тел/факс +7(495) 510-32-88

И.о. директора ИДКЭЛС



А.Н. Васильев

Руководитель Московского  
Представительства «Мапичем АГ»

