

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ampicillin Adamed, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda fiolka zawiera ampicylinę sodową w ilości odpowiadającej 500 mg ampicyliny.

Substancja(e) pomocnicza(e) o znanym działaniu

Jedna fiolka zawiera około 33 mg sodu (1,4 mmol).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji.

Biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ampicylina jest wskazana do leczenia następujących zakażeń u dorosłych i dzieci (patrz punkt 5.1):

- Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia oskrzeli
- Odmiedniczkowe zapalenie nerek
- Bakteryjne zapalenie opon mózgowych
- Pozaszpitalne zapalenie płuc, kiedy penicylina G nie przynosi pożądanych rezultatów lub jest nieodpowiednia z innych powodów
- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej
- Bakteriemia występująca równocześnie z którymkolwiek z wymienionych wyżej zakażeń lub podejrzenie o równoczesne występowanie bakteriemii i tych zakażeń

Ampicylina jest również wskazana w leczeniu i zapobieganiu zapalenia wsierdza.

Należy zwrócić uwagę na oficjalne wytyczne, dotyczące odpowiedniego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkę ampicyliny należy dobrać z uwzględnieniem wieku, masy ciała i funkcji nerek pacjenta, ciężkości i miejsca zakażenia oraz przypuszczalnego lub potwierdzonego mikroorganizmu patogennego.

Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat)

Domięśniowo: 500 mg 4 razy na dobę.

Wstrzyknięcie dożylnie: 500 mg-2 g, 4-6 razy na dobę.

Ciągła infuzja dożylna: 6-12 g na dobę.

Przerywana infuzja dożylna: 2 g, 4-6 razy na dobę.

W profilaktyce zapalenia wsierdza 2 g można podawać dożylnie jako pojedynczą dawkę 30 do 60 minut przed zabiegiem.

Dzieci (w wieku do 12 lat)

Wstrzyknięcie dożylnie lub infuzja

Wiek	Dawka [#]
Noworodki < 7 dni	30 mg/kg co 12 godzin. W przypadku ciężkiego zakażenia dawkę można podwoić.
Noworodki 7-21 dni	30 mg/kg co 8 godzin. W przypadku ciężkiego zakażenia dawkę można podwoić.
Noworodki 21- 28 dni	30 mg/kg co 6 godzin. W przypadku ciężkiego zakażenia dawkę można podwoić.
Dzieci w wieku od 1 miesiąca do 12 lat	25 mg/kg (maksymalnie 1 g) co 6 godzin. W przypadku ciężkiego zakażenia dawkę można podwoić do 50 mg/kg (maksymalnie 2 g).
	[#] Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące leczenia w poszczególnym wskazaniu.

W leczeniu bakteryjnego zapalenia opon mózgowych dożylną dawkę podawaną dzieciom można w razie konieczności zwiększyć do 400 mg/kg masy ciała na dobę.

W profilaktyce zapalenia wsierdza 50 mg/kg można podawać dożylnie jako pojedynczą dawkę 30 do 60 minut przed zabiegiem.

Kontrola leczenia

W czasie długotrwałego leczenia (> 2-3 tygodnie) należy monitorować czynności wątroby i nerek oraz parametry morfotyczne krwi.-

W przypadku bakteryjnego zapalenia opon mózgowych spowodowanego *Listeria monocytogenes* oraz bakteriemii u noworodków ampicylinę należy stosować w skojarzeniu z innym lekami przeciwbakteryjnymi.

W leczeniu zakażeń w obrębie jamy brzusznej, jeśli wiadomo, że zakażenie jest wywołane przez patogeny anaerobowe i (lub) Gram-ujemne lub istnieje takie podejrzenie, ampicylinę należy stosować w skojarzeniu z innymi, odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z klirensiem kreatyniny (CrCl – ang. Creatinine Clearance) > 30 mL/min. nie ma konieczności dostosowywania dawki.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, ze współczynnikiem przesączania kłębuszkowego 30 mL/min lub niższym, zaleca się zmniejszenie dawki, ponieważ należy oczekiwać akumulacji ampicyliny:

- przy klirensie kreatyniny 20 do 30 mL/min zwykle stosowaną dawkę należy zmniejszyć do $\frac{2}{3}$,
- przy klirensie kreatyniny poniżej 20 mL/min zwykle stosowaną dawkę należy zmniejszyć do $\frac{1}{3}$.

Należy stosować ogólną zasadę, aby u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek nie przekraczać dawki 1 g ampicyliny co 8 godzin.

Sposób podawania

Do podawania domięśniowego i dożylnego.

Wstrzyknięcie domięśniowe lub dożylnie albo w postaci infuzji przerywanej lub ciągłej.

Przy podawaniu domięśniowym trzeba przestrzegać zwykle stosowanych ograniczeń dotyczących objętości.

Ampicillin Adamed można podawać w formie powolnej iniekcji dożylniej przez 5 - 10 minut. Szybkie podanie może wywołać drgawki.

Lek Ampicillin Adamed może być podawany w formie infuzji dożylniej przez 20 - 30 minut. W przypadku infuzji ciągłych należy w miarę możliwości stosować pompę infuzyjną.

Instrukcja dotycząca rekonstrukcji/rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję aktywną lub inne penicyliny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje nadwrażliwości

Przed rozpoczęciem leczenia ampicyliną należy przeprowadzić dokładny wywiad dotyczący uprzednio występujących reakcji nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe. W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej, należy przerwać leczenie i zastosować leczenie podtrzymujące. Zaleca się zachować szczególną ostrożność u pacjentów, którzy wykazują dużą skłonność do występowania reakcji alergicznych. Pacjenci z nadwrażliwością na penicylinę mogą wykazywać wrażliwość krzyżową na cefalosporynę.

Jeśli wystąpi reakcja uczuleniowa (np. pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny, astma, katar sienny) należy przerwać leczenie ampicyliną i wdrożyć odpowiednie leczenie alternatywne (adrenalina, leki antyhistaminowe i kortykoterapia).

Rzekomobłoniaste zapalenie jelit

Związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie okrężnicy i rzekomobłoniaste zapalenie jelit opisywano w przypadku stosowania prawie każdego antybiotyku, w tym ampicyliny. Zapalenie mogą mieć różną ciężkość, od lekkiej do zagrażającej życiu. Ważne jest, aby brać pod uwagę taką diagnozę u pacjentów, u których podczas leczenia ampicyliną lub po jego zakończeniu pojawia się biegunka (patrz punkt 4.8). Należy wtedy przerwać dotychczasowe leczenie i wdrożyć swoje leczenie *Clostridium difficile*. W takiej sytuacji leki antyperystaltyczne są przeciwwskazane.

Mononukleoza zakaźna, przewlekła białaczka limfocytowa

U znacznej części pacjentów (do 90%) z mononukleozą zakaźną lub przewlekłą białaczką limfocytową, którzy przyjmują ampicylinę, pojawia się wysypka skórna. Zwykle wysypka zaczyna się po upływie 7 do 10 dni od rozpoczęcia leczenia ampicyliną i utrzymuje się kilka dni do tygodnia po jego zakończeniu. U większości pacjentów jest to wysypka plamisto-grudkowa, swędząca i uogólniona. Z tego powodu u pacjentów z mononukleozą nie zaleca się stosować ampicyliny. Nie wiadomo czy ci pacjenci są rzeczywiście uczuleni na ampicylinę.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy dostosować do wartości klirensu kreatyniny (patrz punkt 4.2.); w czasie terapii zaleca się kontrolowanie czynności nerek.

Ocena czynności układów narządów

W przypadku długotrwałego stosowania w wysokich dawkach zaleca się przeprowadzić ocenę czynności wątroby i nerek oraz czynności krwiotwórczych.

Zaburzenia hematologiczne wywołane przez lek

Zaleca się przeprowadzać badania przeciwciał, szczególnie w przypadku pacjentów z niedokrwistością hemolityczną, aby umożliwić rozpoznanie reakcji natychmiastowych (patrz punkt 4.8).

Wydłużenie czasu protrombinowego

U pacjentów przyjmujących ampicylinę opisywano wydłużenie czasu protrombinowego. W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych należy prowadzić odpowiednią obserwację. Może być konieczne dostosowanie dawki doustnego leku przeciwzakrzepowego (patrz punkty 4.5 i 4.8).

Zakłócenia badania na obecność glukozy w moczu

Podczas leczenia ampicyliną należy stosować enzymatyczne metody oznaczania stężenia glukozy w moczu (z glukooksydazą), ponieważ oznaczanie metodami nie-enzymatycznymi może dawać fałszywie dodatni wyniki.

Podawanie roztworów domięśniowo może powodować ból w miejscu wkłucia.

Ten produkt leczniczy zawiera sód

Produkt leczniczy zawiera około 33 mg sodu na fiolkę, co odpowiada 1,65% zalecanej przez WHO (ang. World Health Organization) maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Maksymalna dobową dawkę produktu leczniczego odpowiada 39,48% zalecanej przez WHO (ang. World Health Organization) maksymalnej dawki dobowej sodu.

Ampicillin Adamed uważa się za produkt leczniczy o dużej zawartości sodu. Należy to uwzględnić szczególnie u pacjentów na diecie ubogosodowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Allopuryinol

Allopuryinol podawany jednocześnie z ampicyliną może zwiększyć ryzyko wystąpienia alergicznych reakcji skórnych.

Probenecyd

Probenecyd zmniejsza wydzielanie ampicyliny w kanalikach nerkowych. Probenecyd podawany jednocześnie z ampicyliną może powodować zwiększenie jej stężenia we krwi oraz wydłużenie okresu półtrwania leku w osoczu.

Leki przeciwzakrzepowe

Równoczesne podawanie ampicyliny i leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny może powodować wzrost międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR - ang. International Normalized Ratio).

Metotreksat

Ampicylina może hamować wydalenie metotreksatu i wobec tego powodować zwiększenie jego stężenia w surowicy i tym samym zwiększenie toksyczności. Należy monitorować stężenia metotreksatu we krwi.

Doustna żywa szczepionka przeciw durowi brzusznemu

Między podaniem antybiotyków takich jak ampicylina a przyjęciem doustnej żywej szczepionki tyfoidalnej powinny upłynąć 3 doby.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Długie doświadczenie kliniczne wskazuje na niewielkie ryzyko wystąpienia niepożądanych działań u płodów lub noworodków. Brakuje jednak odpowiednio kontrolowanych badań kobiet ciężarnych.

Ten produkt leczniczy można stosować w czasie ciąży jeśli lekarz prowadzący uzna, że potencjalne korzyści przewyższają możliwe ryzyko zarówno dla matki jak i dziecka.

Karmienie piersią

Ampicylina w dawkach terapeutycznych (1µg/mL po wstrzyknięciu 2-4 g ampicyliny) przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. U karmionych piersią niemowląt mogą zatem wystąpić reakcje nadwrażliwości, biegunka lub zakażenie grzybicze błon śluzowych. Z tego powodu w niektórych przypadkach może być konieczne przerwanie karmienia piersią.

Płodność

W badaniach na zwierzętach stwierdzono brak wpływu ampicyliny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ampicillin Adamed nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W obrębie każdej grupy częstości działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

Działania niepożądane zostały pogrupowane następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	Rzekomobłoniaste zapalenie jelit
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Niedokrwistość, małopłytkowość, eozynofilia, leukopenia i agranulocytoza
Zaburzenia układu immunologicznego	Często	Świąd, wysypka skórna
	Niezbyt często	Choroba posurowicza, obrzęk naczyńworuchowy, obrzęk krtani, gorączka polekowa, niedokrwistość hemolityczna, alergiczne zapalenie naczyń lub zapalenie nerek, pęcherzykowe reakcje skórne
	Rzadko	Reakcje anafilaktyczne, złuszczone zapalenie skóry, toksyczna nekroliza naskórka, rumień wysiękowy wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Luźne stolce
	Niezbyt często	Zapalenie języka, zapalenie jamy ustnej, mdłości, wymioty, zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy, biegunka
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko	Zawroty głowy, bóle głowy, mioklonie i drgawki (w przypadku niewydolności nerek lub bardzo wysokich dawek)
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Rzadko	zapalenie wątroby i żółtaczka cholestatyczna umiarkowane i przemijające zwiększenie aktywności transaminaz
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Osutka
	Niezbyt często	Pokrzywka
	Rzadko	Złuszczające zapalenie skóry i rumień wielopostaciowy
	Częstość nieznana	Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP – ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis)
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Niezbyt często	Obecność kryształów w moczu
	Rzadko	Ostre śródmiąższowe zapalenie nerek (w przypadku dużych dawek podawanych dożylnie)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rzadko	Ból i obrzęk w miejscu podania

Zakażenie grzybicze w jamie ustnej i okolicy narządów płciowych.

Przy podaniu domięśniowych może wystąpić ból w miejscu wstrzyknięcia.

Częstość występowania osutki jest wysoka w przypadku mononukleozy. Zwiększoną częstość osutki obserwowano także u pacjentów z białaczką.

Wykazano, że zwiększone wartości AspAT występowały z powodu lokalnego uwalniania w miejscu wstrzyknięcia i nie muszą one oznaczać związku z czynnością wątroby.

Leczenie reakcji anafilaktycznej patrz punkt 4.9.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Toksyczność: Duże dawki są zwykle dobrze tolerowane. Podanie pozajelitowe wysokich dawek powodowało jednak wystąpienie objawów toksycznych.

Objawy: Reakcje toksyczne, mdłości, wymioty, biegunka, zaburzenia elektrolitów, utrata świadomości, drgania mięśni, mioklonie, drgawki, śpiączka. Reakcje hemolityczne, niewydolność nerek, kwasica.

Leczenie: Leczenie objawowe. W ciężkich przypadkach hemoperfuzja lub hemodializa. Korekcja elektrolitów i podawanie płynów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Penicyliny o szerokim spektrum, kod ATC (ang. Anatomical Therapeutic Chemical code): J01CA01

Mechanizm działania

Ampicylina jest półsyntetyczną penicyliną o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego. Mechanizm działania ampicyliny polega na blokowaniu biosyntezy ściany komórkowej bakterii przy wykorzystaniu białek wiążących penicyliny (PBP - ang. Penicillin Binding Proteins) oraz aktywacji niektórych enzymów (autolizyn i hydrolaz mureiny).

Zależność PK/PD

Skuteczność zależy przede wszystkim od czasu utrzymywania się stężenia substancji czynnej ampicyliny powyżej minimalnego stężenia hamującego (MIC - ang. Minimal Inhibitory Concentration) mikroorganizmu.

Mechanizmy oporności

Oporność może powstawać w wyniku wytwarzania przez bakterie dużej ilości beta-laktamaz hydrolizujących penicylinę. Niektóre z nich mogą być hamowane przez kwas klawulanowy. Ponadto oporność może występować z powodu wytwarzania zmienionych białek PBP (ang. Penicillin Binding Proteins). Oporność jest często kodowana plazmidowo.

Występuje oporność krzyżowa na inne antybiotyki beta-laktamowe (penicyliny i cefalosporyny).

Rozpowszechnienie oporności różni się w zależności od położenia geograficznego. Należy uzyskać dane dotyczące lokalnej oporności z miejscowego laboratorium mikrobiologicznego.

Wartości graniczne wrażliwości

Wartości graniczne minimalnych stężeń hamujących (MIC - ang. Minimal Inhibitory Concentration) są określone przez Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości (ang. EUCAST - European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) wersja 12.0, obowiązująca od 01-01-2022.

Mikroorganizm	Wartość graniczna MIC (ang. Minimal Inhibitory Concentration) (mg/L)	
	Wrażliwy	Oporny
Enterobacterales	≤ 8	> 8
<i>Enterococcus</i> spp.	≤ 4	> 8
<i>Haemophilus influenzae</i> ^{1,4}	≤ 1	> 1
<i>Staphylococcus</i> spp. ²	-	-
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ³	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹	$\leq 0,5$	> 1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ⁵	$\leq 0,5$	$> 0,5$
<i>Streptococcus viridans</i>	$\leq 0,5$	> 2
<i>Neisseria meningitidis</i> ¹	$\leq 0,125$	> 1
<i>Listeria monocytogenes</i>	≤ 1	> 1
<i>Aerococcus sanguinicola</i> i <i>Aerococcus urinae</i>	$\leq 0,25$	$> 0,25$
Stężenia graniczne niezwiązane z gatunkiem ⁶	≤ 2	> 8

¹ We wskazaniach innych niż leczenie zapalenia opon mózgowych.
² Większość gronkowców wytwarza penicylinazę a niektóre są odporne na metycylinę. Każdy z tych mechanizmów sprawia, że gronkowce są odporne na ampicylinę. Izolaty odporne na penicylinę benzyłową lub cefoksytynę są odporne na ampicylinę. Gronkowce *Staphylococcus* spp. wrażliwe na penicylinę benzyłową są także wrażliwe na ampicylinę.
³ Wrażliwość jest przyjmowana na podstawie danych o penicylinie benzyłowej.
⁴ Izolaty zawierające beta-laktamazy mogą być opisywane jako odporne na ampicylinę bez inhibitorów. Do wykrywania beta-laktamazy można używać testów wykorzystujących cefalosporynę chromogeniczną.
⁵ Tylko we wskazaniu leczenia zapalenia opon mózgowych.
⁶ Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem opierają się na dawkach co najmniej 2 g x 3 lub 4 razy na dobę (6 do 8 g/dobę).

Częstość występowania oporności wybranych gatunków może zmieniać się z upływem czasu i być różna w różnych rejonach geograficznych. Pożądane jest odniesienie się do lokalnych danych dotyczących oporności, szczególnie podczas leczenia ciężkich zakażeń. W razie konieczności należy zasięgnąć opinii specjalistycznej, gdy lokalna częstość występowania oporności powoduje, że przydatność leku jest wątpliwa, przynajmniej w niektórych rodzajach zakażeń.

Wrażliwość <i>in vitro</i> mikroorganizm na ampicylinę	
Szczepy zwykle wrażliwe	<i>Pneumococcus</i> spp. <i>Streptococcus</i> spp. <i>Enterococcus</i> spp. <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Meningococcus</i> spp. <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Proteus mirabilis</i> Paciorkowce beztlenowe i <i>Peptostreptococcus</i> spp.

Szczepy, w których może wystąpić problem oporności nabytej	<i>Escherichia coli</i> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Haemophilus influenzae</i>
Mikroorganizmy o oporności naturalnej	<i>Staphylococcus</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Citrobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Serratia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Chlamydia</i> spp.

Oporność zdarza się (1-10 %) w przypadku *Pneumococcus* spp. i *Enterococcus faecalis*.
Oporność jest częsta w przypadku *Enterococcus faecium*, *Haemophilus influenzae* i *Enterobacterales*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Gdy lek Ampicillin Adamed 2 g jest podawany w postaci przerywanego infuzja, maksymalne stężenie w surowicy wynosi około 100 mikrogramów/mL, a po 4 godzinach wynosi około 4 mikrogramów/mL.

Dystrybucja

Wiązanie z białkami osocza wynosi około 20%.

Przy zapaleniu opon mózgowych ampicylina przenika przez barierę krew-mózg łatwiej niż w przypadku prawidłowej, nienaruszonej bariery. Stężenie w płynie mózgowo-rdzeniowym wynosi średnio 10-35 % stężenia w surowicy. Wyższe stężenia niż w surowicy występują w żółci.

Metabolizm

Ampicylina jest częściowo metabolizowana do mikrobiologicznie nieaktywnych kwasów penicylinowych.

Eliminacja

Ampicylina jest wydalana w stanie niezmienionym przez nerki (w wyniku przesączania kłębuszkowego i wydzielania kanalikowego), ale również z żółcią i kałem.

Po podaniu pozajelitowym około 73 % (+/-10 %) dawki jest wydalane w postaci niezmienionej z moczem w ciągu 0-12 godzin. Do 10% dawki jest wydalane w postaci metabolitów. Okres półtrwania wynosi od 50 do 60 minut.-

U pacjentów ze skąpomoczem okres półtrwania może wydłużyć się do 8-20 godzin. Okres półtrwania jest także dłuższy u noworodków (2 do 4 godzin).- Klirens nerkowy ampicyliny podanej dożylnie wynosi około 194 mL/min.

Ampicylina jest usuwana z organizmu na drodze hemodializy ale nie dializy otrzewnowej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych istotnych dla oceny bezpieczeństwa poza danymi, które zostały już przeanalizowanymi w ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

Jeśli ampicylina została przepisana równocześnie z aminoglikozydami, nie należy mieszać z nimi antybiotyków w jednej strzykawce lub butelce infuzyjnej ze względu na możliwość inaktywacji aminoglikozydów.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po rekonstytucji:

Podanie domięśniowe/dożylnie

Przygotowany roztwór należy podać natychmiast.

Po rozcieńczeniu:

Podanie w infuzji dożylnej

Rozcieńczony roztwór należy podać natychmiast.

Niezużyty roztwór należy usunąć.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji/rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

500 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji pakowany jest w fiolkach z bezbarwnego szkła typu III, zamykanych korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym wieczkiem typu *flip off*, umieszczonych w pudełku tekturowym zawierającym 1, 5 lub 10 opakowań jednostkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Wstrzyknięcie domięśniowe

W celu rekonstytucji roztworu do wstrzykiwań, zawartość fiołki należy rozpuścić w 1,8 mL wody do wstrzykiwań, aby uzyskać roztwór do wstrzykiwań o stężeniu 250 mg/mL. Wstrząsać dopóki roztwór nie stanie się przezroczysty.

Po rekonstytucji roztwór należy podać niezwłocznie, a wszelkie pozostałości należy usunąć.

Roztwór należy podawać przez głębokie wstrzyknięcie domięśniowe.

Wstrzyknięcie dożylne

W celu rekonstytucji roztworu do wstrzykiwań, zawartość fiolki należy rozpuścić w 5 mL wody do wstrzykiwań, aby uzyskać roztwór do wstrzykiwań o stężeniu 100 mg/mL.

Infuzja dożylna

Przygotować najpierw tak, jak opisano w akapicie „wstrzyknięcie dożylne”, a następnie rozcieńczyć roztworem chlorku sodu 9 mg/mL (0,9 %).

Stężenie przygotowanego roztworu nie powinno przekraczać 30 mg/mL. Szybkość i objętość infuzja należy ustalić tak, aby lek nie utracił stabilności w stosowanym roztworze.

Do infuzji dożylnej Ampicillin Adamed można używać wyłącznie wymienionych powyżej roztworów.

Roztwory należy sporządzać bezpośrednio przed użyciem a następnie sprawdzać je pod kątem przejrzystości.

Używać wyłącznie przejrzystych roztworów, w których praktycznie nie ma cząsteczek stałych.

Nie używać roztworów które są mętne lub w których jest osad.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO