

Листовка: информация за пациента

Ампиплюс 1000 mg/500 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор Ampiplus 1000 mg/500 mg powder for solution for injection/infusion

ампицилин/сулбактам/ampicillin/sulbactam

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ампиплюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ампиплюс
3. Как да използвате Ампиплюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ампиплюс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230217
Разрешение №	64025 / 23-11-2023
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Ампиплюс и за какво се използва

Ампиплюс е антибиотик и действа като унищожава бактериите, които причиняват инфекции.

Той съдържа две различни лекарства, наречени ампицилин и сулбактам.

Ампицилин принадлежи към група лекарства, наречени "пеницилини" (вид бета-лактамни антибиотици), който действа, като инхибира образуването на бактериалната клетъчна стена по време на размножаване на бактериите (биосинтеза).

Другата активна съставка сулбактам, принадлежи към група лекарства, наречени бета-лактамни инхибитори и подпомага ампицилина в действието му при инфекции, причинени от пеницилин-резистентни бактерии. Това лекарство се използва за лечение на много различни видове инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми.

В какви случаи се използва това лекарство:

Вашият лекар може да Ви инжектира Ампиплюс за лечение на следните бактериални инфекции:

- инфекции на горните дихателни пътища, включително синусит, възпаление на средното ухо (отит на средното ухо) или на ларинкса (еpigлотит);
- инфекции на долните дихателни пътища, включително възпаление на белия дроб (пневмония);
- инфекции на пикочните пътища, включително възпаление на бъбреците (пиелонефрит); (възпаление на бъбречното легенче);
- вътрекоремни инфекции като перитонит (инфекция на коремните органи), холецистит (възпаление на жлъчката), възпаление на тазовите органи;
- бактериална септицемия (бактериална инфекция на кръвта);
- инфекции на кожата, меките тъкани, костите и ставите;



- гонорея (бактериална инфекция, предавана по полов път).

Ампиплюс може също да се използва преди или след хирургични операции за намаляване на вероятността от инфектиране на раната при пациенти, подлежащи на коремни или тазови операции, напр. цезарово сечение.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ампириус

Не трябва да Ви се прилага Ампиплюс:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ампицилин, сулбактам или към лекарства от групата на пеницилините или други бета-лактами;
- ако някога сте имали тежка алергична реакция (свръхчувствителност) към антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или шията.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате това лекарство, ако Вие:

- имате или сте имали алергични реакции към някои антибиотици (пеницилини, цефалоспорини) или към други лекарства;
- страдате от бронхиална астма, уртикария или копривна треска.

Ако изпитвате болка в корема, имате сърбеж, тъмен цвят на урината, жълто оцветяване на кожата или очите, гадене (позиви за повръщане) или като цяло не се чувствате добре, съобщете веднага на Вашия лекар. Тези признаци могат да насочват за чернодробно увреждане, каквото е възможно да възникне при употреба на ампицилин/сулбактам.

Ако не сте сигурни дали някое от посоченото по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да използвате Ампилюс.

Състояния, за които е необходимо да следите:

- ако по време на лечението Ви с Ампиплюс се появят затруднено преглъщане или дишане, зачервяване или подуване на лицето или ръцете. Незабавно се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра или потърсете помощ в най-близкото лечебно заведение;
- ако по време на лечението Ви с Ампиплюс се появи тежка кожна реакция (обриви по кожата и лигавиците, мехури по кожата или сърбящи червени петна, лющене на кожата по цялото тяло), приемът на Ампиплюс трябва да се прекрати и да Ви бъде назначена съответна терапия;
- ако по време на лечението Ви с Ампиплюс се появи диария, включително до два месеца след спиране на лекарството. Наблюдавано е увреждане на дебелото черво (псевдомембранозен колит) при приложението на почти всички антибиотици, включително и при приложението на Ампиплюс, като тежестта може да бъде лека до животозастрашаваща;
- ако изпитвате болка в корема, имате сърбеж, тъмен цвят на урината, жълто оцветяване на кожата или очите, гадене (позиви за повръщане) или като цяло не се чувствате добре, съобщете веднага на Вашия лекар. Тези признаци могат да насочват за чернодробно увреждане, каквото е възможно да възникне при употреба на ампицилин/сулбактам.
- Ако това лекарство Ви се прилага продължително време, Вашият лекар може да Ви направи някои изследвания на кръвта.

Други лекарства и Ампиплюс

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Ампицилос, възможността да развиете кожен обрив нараства.
- Ако приемате аминогликозиди (за лечение на бактериални инфекции) с Ампицилос, те



- трябва да се прилагат на различни места с разлика във времето от поне един час.
- Ако приемате антикоагуланти (предотвратяващи тромбообразуването в кръвоносната система) с Ампиплюс може да се засили действието на тези лекарства.
- Ако приемате хлорамфеникол, еритромицин, сулфонамиди и тетрациклини (анти-инфекциозни лекарства) с Ампиплюс, тези лекарства могат да нарушат анти-инфекциозното действие на Ампиплюс - най-добре е да се избягва едновременната им употреба.
- Ако приемате естроген-съдържащи перорални контрацептиви (противозачатъчни хапчета) с Ампиплюс може да намали ефективността на противозачатъчните хапчета - препоръчва се използването на друг или допълнителен метод за предпазване от нежелана бременност, докато приемате Ампиплюс.
- Ако приемате Метотрексат (използван при някои форми на рак, кожни и възпалителни заболявания): едновременният прием с Ампиплюс може да увеличи токсичността на метотрексата.
- Ако приемате Пробенецид (използва се за лечение на подагра) с Ампиплюс може да се увеличи токсичността на Ампиплюс.

Лабораторни изследвания

Ако Ви правят кръвни изследвания или изследвания на урината, уведомете лекаря или медицинската сестра, че приемате Ампиплюс. Това се налага, тъй като Ампиплюс може да повлияе резултатите от тези видове изследвания.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Безопасността на Ампиплюс по време на бременност не е установена. Ампиплюс трябва да се използва, ако потенциалните ползи превишават потенциалните рискове.

Употребата на Ампиплюс от кърмещи жени може да доведе до нежелани реакции при детето, като например диария. Ампиплюс може да се използва по време на кърмене, ако потенциалните ползи превишават потенциалните рискове.

Шофиране и работа с машини

Няма известно действие.

Ампиплюс съдържа натрий

Ампиплюс съдържа 5 mmol (115 mg) натрий. Това трябва да се има в предвид в случаи на диета, с ниско съдържание на натрий.

3. Как се прилага Ампиплюс

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Необходимата доза Ампиплюс ще Ви бъде инжектирана във вена за минимум 3 минути или ще Ви бъде приложена като венозно вливане за 15-30 минути.

Ампиплюс може да Ви бъде приложен и като дълбока мускулна инжекция.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

- обичайна доза - 1,5 g до 12 g на ден (1 до 8 флакона), разделена на приеми на всеки 6 или 8 часа. По-леките инфекции могат да бъдат лекувани с приеми на всеки 12 часа.



Могат да бъдат предписани по-големи или по-малки интервали между отделните дози в зависимост от тежестта на заболяването и от бъбречната функция на пациента.

За предотвратяване на хирургична инфекция трябва да бъдат приложени 1,5—3 g Ампиплюс (1-2 флакона) при въвеждането в анестезия. Дозата може да бъде повтаряна на всеки 6-8 часа, като прилагането обикновено се спира 24 часа след повечето хирургически процедури, освен ако не е показано лечение с Ампиплюс.

Ако сте заболели от гонорея, Ампиплюс може да Ви бъде даден като еднократна доза от 1,5 g (1 флакон) и едновременно ще приемате таблетки пробенецид 1 g, като в следващите 4 месеца Вашият лекар ще Ви прави изследвания.

Пациенти с бъбречни проблеми

При пациенти с тежко увредена бъбречна функция дозите Ампиплюс се прилагат на по-големи интервали. Лечението обикновено продължава до 48 часа след отзвучаване на повишената температура и на другите абнормни признаци, което обичайно е между 5 и 14 дни, като този период може да бъде удължен или да се назначи допълнително ампицилин при много тежки случаи на заболяване.

Употреба при деца, кърмачета и новородени

Дозата на Ампиплюс за повечето инфекции при деца, кърмачета и новородени е 150 mg/kg дневно, разделена на приеми на всеки 6 до 8 часа.

При новородени по време на първата седмица от живота (особено недоносени) препоръчаната доза е 75 mg/kg дневно, разделена на приеми на всеки 12 часа.

Начин на приложение:

Ампиплюс ще Ви бъде прилаган от медицински персонал.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Ампиплюс

Ампиплюс ще Ви бъде прилаган от медицински персонал, поради което е малко вероятно да се предозира. Ако се съмнявате, че Ви е приложено твърде голямо количество Ампиплюс, говорете веднага с Вашия лекар или медицинска сестра. Те ще предприемат съответни мерки.

Ако сте пропуснали да използвате Ампиплюс

Това лекарство ще Ви бъде приложено от медицински специалист под режим и е малко вероятно Вашата доза да бъде пропусната. Ако се съмнявате, че сте пропуснали доза, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При това лекарство може да възникнат следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции: могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции : могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- намален брой на червените кръвни клетки (анемия); намален брой на кръвните клетки (*тромбоцити*), участващи в кръвосъсирването (*тромбоцитопения*); повишение (извън нормата) на определен вид бели кръвни клетки (*еозинофилия*);
- възпаление на вена (*флебит*);



- диария;
- нарушение на чернодробната функция (*повишен билирубин в кръвта*);
- болка на мястото на инжектиране;
- повишение на някои чернодробни функционални показатели (*чернодробни ензими - трансаминази*).

Нечести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- намаляване на брой на белите кръвни клетки в кръвта (*неутропения, левкопения*);
- главоболие;
- повръщане;
- обрив, сърбеж;
- умора, отпадналост.

Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти

- коремна болка;
- гадене;
- възпаление на езика (глосит).

С неизвестна честота: (от наличните данни да бъде направена оценка) са:

- рязко понижаване на броя на вид бели кръвни клетки, което е свързано с голям риск от тежки инфекции (агранулоцитоза); намален брой на червените кръвни клетки (хемолитична анемия); кръвоизливи в кожата или други части на тялото, дължащи се на нисък брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопенична пурпура);
- внезапна, тежка алергична реакция с рязко понижаване на кръвното налягане, уртикариален обрив и затруднено дишане (анафилактичен/анафилактоиден шок); тежка алергична (анафилактична/анафилактоидна) реакция, която предизвиква затруднено дишане или замайване; болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис; алергия (свръхчувствителност);
- гърчове, замайване, сънливост, отпуснатост;
- затруднено дишане (задух);
- вид инфекция на червата (псевдомембранозен колит, ентероколит); черни изпражнения поради наличие на кръв (мелена); стомашна болка и нарушение в храносмилането (диспепсия); възпаление на лигавицата на устата (стоматит); обезцветяване на езика Вид чернодробно възпаление (холестатичен хепатит); нарушено оттичане на жлъчка към червата (холестаза); жълтеница; нарушена чернодробна функция;
- отделяне на повърхностния слой на кожата по цялото тяло (токсична епидермална некролиза); тежка алергична реакция, засягаща цялото тяло, проявяваща се в обриви по кожата и лигавиците и мехури по кожата (синдром на Стивънс-Джонсън); възпаление на кожата със зачервяване и лющене (ексфолиативен дерматит); обрив по кожата, причиняващ сърбящи;
- червени петна (еритема мултиформе); обрив по кожата (еритема); остра кожна реакция, свързана с приема на лекарството, с мехури по кожата и повишена температура (остра генерализирана екзантематозна пустулоза); подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднено преглъщане или дишане (ангиоедем); поява на мехури, зачервяване или синини по кожата (уртикария); кожно възпаление (дерматит);
- вид бъбречно възпаление (тубулоинтерстициален нефрит);

Реакция на мястото на инжектиране. Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ампиплюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворен флакон:

Да се съхранява под 25°C, в оригиналната опаковка, за да се предпазва от светлина.

Разтворен/разреден разтвор:

Разтворът за интрамускулно/интравенозно инжектиране трябва да се използва веднага след разтваряне. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ампиплюс

- Активните вещества са: ампицилин и сулбактам (*ampicillin/sulbactam*).

В един флакон се съдържат 1063 mg ампицилин натрий (*ampicillin sodium*) еквивалентен на 1000 mg ампицилин (*ampicillin*) и 547 mg сулбактам натрий (*sulbactam sodium*) еквивалентен на 500 mg сулбактам (*sulbactam*).

- Други съставки: няма.

Как изглежда Ампиплюс и какво съдържа опаковката

Ампиплюс е бял до почти бял кристален прах за инжекционен/инфузионен разтвор.

Ампиплюс се предлага като прах за разреждане в стъклени флакони тип III с гумени запушалки и алуминиеви отчупващи се капачки.

Предлага се в опаковки по 10 флакона.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Булфарма ООД
ул. Нешо Чипев 1
Пещера 4550
България

Производител

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



Дата на последно преразглеждане на листовката

11/2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Специални инструкции за употреба

Интрамускулна инжекция

Ампиплюс 1000 mg/500 mg се разтваря в 3,2 ml стерилна вода за инжекции или някакъв друг съвместим разтвор (напр. изотоничен натриев хлорид, 5% декстроза във вода). За да се избегне болката, инжекцията трябва да се приготви с 0,5% лидокаинов хлорид.

Интравенозна инжекция

Ампиплюс 1000 mg/500 mg се разтваря най-малко в 3,2 ml вода за инжекции или друг съвместим разтвор и бавно се инжектира (за най-малко 3 минути).

Интравенозна инфузия

Ампиплюс 1000 mg/500 mg се разтваря в най-малко 3,2 ml вода за инжекции (или друг съвместим разтвор), разтворен до крайния обем за инфузия с подходящ разтворител (но не с вода за инжекции) и се прилага като интравенозна инфузия за 15-30 минути.

След като е добавен разтворителят, разтворът трябва да се остави без разклащане за няколко минути, докато активните субстанции се разтворят и пяната изчезне.

Разтворът за интрамускулно приложение трябва да се използва до един час след приготвянето.

Срокът за употреба в различни разтворители за интравенозна инфузия са следните (вж. таблицата):

Разтворител	Концентрация	Период за приложение
Изотоничен натриев хлорид	до 45 mg/ml	8 часа при 25°C
	45 mg/ml	48 часа при 4°C
	до 30 mg/ml	72 часа при 4°C
М/6 разтвор натриев лактат	до 45 mg/ml	8 часа при 25°C
	до 45 mg/ml	8 часа при 4°C
	15-30 mg/ml	2 часа при 25°C
5% глюкоза във вода	до 3 mg/ml	4 часа при 25°C
	до 30 mg/ml	4 часа при 4°C
5% глюкоза в 0.45% NaCl	до 3 mg/ml	4 часа при 25°C
	до 15 mg/ml	4 часа при 4°C
10% инвертна захар във вода	до 3 mg/ml	4 часа при 25°C
	до 30 mg/ml	3 часа при 4°C
Рингер лактатен разтвор	до 45 mg/ml	8 часа при 25°C
	до 45 mg/ml	24 часа при 4°C

Пациенти с бъбречно увреждане:

При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс

Препоръка за дозиране



Креатининов клирънс (ml/min)	Дозов интервал
>30	6-8 часа
15-29	12 часа
5-14	24 часа
< 5	48 часа

Пациенти с чернодробно увреждане:

При пациенти с чернодробно увреждане не се налага адаптиране на дозата.

Пациенти на диализа:

Сулбактам, както и ампицилин се елиминират по сходен начин от циркулацията чрез хемодиализа. Затова Ампиплюс трябва да се прилага незабавно след диализа и след това на интервали от 48 часа до следващата диализа.

Пациенти в старческа възраст:

Ако няма бъбречно увреждане, не се изисква адаптиране на дозата на Ампиплюс при пациенти в старческа възраст.

Сулбактам/ампицилин и аминогликозиди трябва да се разтварят и прилагат отделно поради *in vitro* инактивиране на аминогликозидите от аминопеницилини.

Поради ампицилиновата съставка, разтворената форма на Ампиплюс е несъвместима (физико-химична несъвместимост, помътняване или преципитация) със следните лекарствени продукти: гентамицин, канамицин, хлорпромазин, хидралазин. Поради несъвместимости Ампиплюс трябва да се прилага отделно от следните лекарствени продукти: инжекционен метронидазол, инжекционни тетрациклини, натриев тиопентал, преднизолон, прокаинон 2% суксаметониев хлорид и норадреналин. Ампицилин е нестабилен в разтвори, съдържащи декстроза и други въглехидрати; допълнително, не трябва да се смесва с кръв, кръвни продукти, протеинови хидролизати или аминокиселини.

Използвайте само бистри разтвори.

За еднократна употреба.

