

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АМПІСУЛЬБІН®
(AMPISULBIN®)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору;

склад: 1 флакон містить стерильну суміш ампіциліну натрієвої солі у перерахуванні на ампіцилін та сульбактаму натрієвої солі у перерахуванні на сульбактам у співвідношенні 2:1 – 1,5 г.

Форма випуску. Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Комбінації пеніцилінів, у тому числі з інгібіторами бета-лактамаз. Код АТС J01C R01.

Застереження. Зверніть увагу на маркування способу введення препарату на упаковці. Якщо на упаковці вказано “Стерильно. Тільки внутрішньом'язово”, інші способи введення недопустимі!

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Ампісульбін – комбінований препарат, який має широкий спектр антибактеріальної (бактерицидної) дії. Ампіцилін – напівсинтетичний пеніцилін широкого спектра дії, є бактерицидним компонентом ампісульбіну, який діє на чутливі мікроорганізми у фазі активного розмноження шляхом пригнічення біосинтезу мукопептиду клітинної стінки. Сульбактам не має вираженої антибактеріальної активності (активний тільки відносно *Neisseria* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bacteroides* spp., *Branhamella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*), є інгібітором бета-лактамаз, що зумовлюють резистентність мікроорганізмів до дії ампіциліну. Сульбактам має синергізм дії з пеніцилінами.

Завдяки комбінації сульбактаму натрію та ампіциліну натрію розширюється спектр і вираженість антимікробної дії компонентів препарату.

Ампісульбін активний відносно більшості *грампозитивних і грамнегативних* мікроорганізмів: *Staphylococcus* spp. (у тому числі штамів, що продукують бета-лактамазу); *Streptococcus* spp., у тому числі *S. pyogenes*, *S. viridans*, *S. pneumoniae*, *S. faecalis*; *Haemophilus influenzae* та *H. parainfluenzae* (у тому числі штамів, що продукують бета-лактамазу); *Branhamella catarrhalis*; *Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae*; *Escherichia coli*; *Klebsiella* spp.; *Proteus* spp. (індолпозитивні та індолнегативні штами); *Citrobacter* spp.; *Enterobacter* spp.; *Morganella morganii*; *Clostridium* spp.; неспорують анаеробів – *Peptococcus* spp. та *Peptostreptococcus* spp.; *Bacteroides* spp., у тому числі *Bacteroides fragilis*.

Фармакокінетика. Фармакокінетичні параметри сульбактаму та ампіциліну співпадають. Максимальна концентрація у крові та період напіввиведення ампіциліну при використанні його в сполученні із сульбактамом аналогічні відповідним показникам при введенні одного ампіциліну в еквівалентній дозі.

Ампісульбін добре розподіляється в більшості тканин і рідин організму, добре проникає у жовч, мокротиння, гній. Проникнення в рідини головного і спинного мозку низьке, однак посилюється за наявності запалення мозкових оболонок. Концентрація компонентів у плевральній і перитонеальній рідинах відповідає концентраціям, котрі спостерігаються у сироватці крові. В низьких концентраціях виявляється у грудному молоці. Залежно від дози і способу введення ампісульбін виявляється у крові протягом 6–8 годин. Період напіввиведення становить приблизно 1 годину. Виводиться переважно із сечею (75–80%) у незмінному вигляді.

Показання для застосування. Бактеріальні інфекції, що спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: інфекції вуха, горла, носа (синусит, середній отит, епіглотит, тонзиліт, фарингіт); інфекції дихальних шляхів (bronхіт, пневмонія); інфекції сечовидільної системи (цистит, пієлонефрит);

внутрішньочеревні інфекції (перитоніт, холецистит); інфекції в акушерстві та гінекології (ендометрит, параметрит, сальпінгофорит); сепсис; інфекції шкіри і м'яких тканин; інфекції кісток і суглобів (остеомиєліт, артрит); гонококові інфекції; анаеробні інфекції. Передопераційна профілактика гнійних ускладнень у хірургії, акушерстві та гінекології.

Спосіб застосування та дози. Ампісульбін® призначають внутрішньовенно і внутрішньом'язово.

Внутрішньовенно: для дорослих доза звичайно становить 1,5–3 г, яка вводиться за 3–4 прийоми з інтервалом 6–8 годин. При нетяжких інфекціях препарат можна вводити кожні 12 годин у добовій дозі до 3 г; при інфекціях середньої тяжкості – у добовій дозі до 6 г кожні 6 або 8 годин. Максимальна добова доза становить 12 г.

Новонародженим і дітям молодшого віку препарат призначають у дозі 150 мг/кг маси тіла на добу, розділивши на 3 або 4 введення з інтервалом 6–8 годин. Недоношеним дітям і дітям у перший тиждень життя препарат вводять кожні 12 годин у дозі 75 мг/кг маси тіла на добу. Дітям інших вікових груп – 50 мг/кг маси тіла.

Тривалість лікування визначається індивідуально і становить 5–14 днів, за необхідності і більше. Після нормалізації температури тіла і зникнення інших патологічних симптомів препарат застосовують ще протягом 48 годин.

Для профілактики хірургічних інфекцій вводять 1,5–3 г препарату під час увідного наркозу, що вважається достатнім для досягнення ефективних концентрацій у сироватці і тканинах під час операції. Введення препарату можна повторити через 6–8 годин; при більшості хірургічних втручань застосування антибіотика звичайно припиняють через 24 години після операції.

Для лікування неускладненої гонореї препарат вводять одноразово у дозі 1,5 г.

При виражених порушеннях функції нирок (при кліренсі креатиніну менше 30 мл/хв) слід збільшити інтервали між кожним введенням: при кліренсі креатиніну від 15 до 29 мл/хв інтервал становить 12 годин, при кліренсі креатиніну від 5 до 14 мл/хв – відповідно 24 години. Пацієнтам, які знаходяться на гемодіалізі, Ампісульбін®-КМП вводять відразу після сеансу діалізу, а при тривалому артеріовенозному гемодіалізі – через 6–12 годин.

Розчин Ампісульбіну®-КМП готують безпосередньо перед його застосуванням. При приготуванні розчину слід дати йому відстоятися після додавання розчинника до повного зникнення піни, яка утворюється, щоб оцінити візуально повноту розчинення.

Для внутрішньовенного введення препарат розчиняють в стерильній воді для ін'єкцій або 0,9% розчині натрію хлориду, або 5% розчині глюкози. У флакон, який містить 0,75 г препарату, додають 5 мл розчинника; у флакон, який містить 1,5 г – 10 мл. Вводять повільно, протягом 5–10 хвилин.

Внутрішньом'язово: для дорослих добова доза становить 1,5–3 г, яка вводиться за 3–4 прийоми з інтервалом 6–8 годин. При нетяжких інфекціях препарат можна вводити кожні 12 годин в добовій дозі до 3 г; при інфекціях середньої тяжкості – в добовій дозі до 6 г кожні 6 або 8 годин. Максимальна добова доза становить 12 г. Новонародженим і дітям молодшого віку препарат призначають в дозі 150 мг/кг маси тіла на добу, розділивши на 3 або 4 введення з інтервалом 6–8 годин. Недоношеним дітям і дітям в перший тиждень життя препарат вводять кожні 12 годин в дозі 75 мг/кг маси тіла на добу. Дітям інших вікових груп – 50 мг/кг маси тіла. Тривалість лікування визначається індивідуально і становить 5–14 днів, при необхідності і більше. Після нормалізації температури тіла і зникнення інших патологічних симптомів препарат застосовують ще протягом 48 годин.

Для внутрішньом'язового введення Ампісульбін®-КМП розчиняють у стерильній воді для ін'єкцій або 0,5–1% розчині лідокаїну гідрохлориду (після попереднього визначення чутливості пацієнта до лідокаїну). У флакон з дозуванням 0,75 г або 1,5 г препарату додають 1,6 мл або 3,2 мл розчинника відповідно. Розчин вводять глибоко у верхній зовнішній квадрант сідниці.

Побічна дія. Можливі нудота, блювання, діарея; висип, свербіж та інші шкірні реакції; у виняткових випадках – анемія, тромбоцитопенія, еозинофілія та лейкопенія, підвищення аланінамінотрансферази (АЛТ) і аспартатамінотрансферази (АСТ), гіпербілірубінемія, псевдомембранозний коліт. Можливі місцеві реакції – біль у місці ін'єкції, при внутрішньовенному введенні – флебіт. Дуже рідко –

анафілактичний шок.

Протипоказання. Препарат протипоказаний у випадку алергії на один з його компонентів і бета-лактамі антибіотики; при лактації (на період лікування слід припинити годування груддю), інфекційному мононуклеозі, тяжких захворюваннях печінки.

Передозування. У дуже високих дозах препарат може спричинити судоми. У таких випадках препарат відмінюють і призначають симптоматичне лікування.

Особливості застосування. Препарат не рекомендується застосовувати для лікування інфекційного мононуклеозу; при лікуванні хворих, яким показано обмежене введення натрію (необхідно враховувати, що препарат містить натрій).

Перед призначенням препарату слід визначити наявність в анамнезі алергічних реакцій на пеніциліни, цефалоспорини та інші алергени. У випадку появи алергічної реакції треба припинити застосування препарату і призначити відповідне лікування.

При розвитку суперінфекції, яка спричинена стійкими мікроорганізмами, необхідно відмінити препарат і призначити адекватну терапію. При тривалому лікуванні рекомендується періодично контролювати функцію нирок, печінки, кровотворної системи, особливо у новонароджених, недоношених і грудних дітей.

Під час лікування препаратом можуть виявлятися псевдопозитивні результати глюкозуричних тестів. Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Несумісний з аміноглікозидами, тетрациклінами, амфотерицином, кліндоміцином, лінкоміцином, еритроміцином, метронідазолом, поліміксину В сульфатом.

Аміноглікозиди інактивуються при змішуванні з ампіциліном, тому не слід змішувати їх в одному шприці.

У хворих на подагру при одночасному прийомі Ампісульбіну®-КМП і алопуринолу підвищується ризик розвитку шкірних реакцій.

Одночасний прийом пробенециду призводить до підвищення концентрації ампіциліну та сульбактаму у крові та подовжує періоди напіввиведення цих препаратів внаслідок пригнічення ниркової (канальцевої) секреції.

Ампісульбін®-КМП нестійкий у розчинах, які містять декстрозу або інші вуглеводи, його не слід змішувати з препаратами крові та білковими гідролізатами.

Ампісульбін®-КМП подовжує протромбіновий час і підвищує ефект кумаринових антикоагулянтів; може знижувати ефективність естрогенів, знижує ефект оральних контрацептивів, підвищує – антикоагулянтів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 8 °С до 15 °С. Термін придатності – 1 рік 6 міс.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 1,5 г у флаконах для внутрішньовенного, внутрішньом'язового або тільки внутрішньом'язового способу введення. По 10 флаконів у пачці для внутрішньовенного, внутрішньом'язового або тільки внутрішньом'язового способу введення.

Виробник. ВАТ “Київмедпрепарат”.

Адреса. 01032 Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139;
тел./факс: (044) 486-31-84; 486-14-74.