

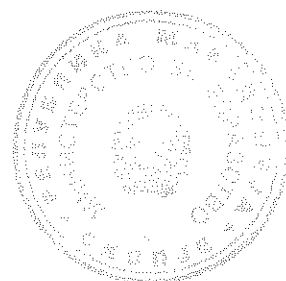
21

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

***PENTREXYL®/ПЕНТРЕКСИЛ®
16 x 500 mg
капсула тврда***

Назив,седиште и адреса на производителот на лекој:
Галеника а.д.Белград
„Бајрајнички друм,,бб 11 080 Белград,Р.Србија

*Назив,седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во
промет:*
Галеника а.д. Претставништво, Скопје
Лермонтова бр.3/4-10 , 1000 Скопје,Р.Македонија



1.ИМЕ НА ЛЕКОТ,ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ (INN)

PENTREXYL®/ПЕНТРЕКСИЛ®

500 mg капсула тврда

INN: ampicilinum

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една капсула содржи 500 mg ампицилин,во облик на ампицилин трихидрат.
(за ексципиенсите да се види 6.1.)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Капсула, тврда.

Капсули: тврди непрозирни,желатински N° 0,со сиво тело и црвено капче.

Прашок: бела до жолтеникавабела боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1.Терапевтски индикации

Pentrexyl®/Пентрексил® се применува во терапија на бактериски инфекции предизвикани од микроорганизми осетливи на ампицилин:

- инфекции на урогениталниот тракт (циститис, цистопиелитис, пиелонефритис, аднекситис, простатитис, гонореа кај мажи и жени),

- инфекции на горен и долен респираторен систем (синуситис, отитис медиа,тонзилитис,фарингитис, акутен бронхитис, егзацербација на хроничен бронхитис, бронхопневмонија, пневмонија),

- инфекции на гастроинтестиналниот и билијарниот тракт (гастроентеритиси, ентероколитиси, тифоидна и паратифоидна грозница, холециститис, холангитис, за ерадикација и клиноносителство кај тифус и паратифус),

- ампицилин е алтернативен антибиотик за лекување на менингитис (*H.influenzae* и *Str.pneumoniae*), гонореа (со пробеницид),ендокардитис (*Enterococcus faecalis*), септикемии предизвикани од ампицилин сензитивни грам негативни бактерии и инфекции предизвикани од *Listeria monocytogenes*.

Парентералната примена е индицирана кога пероралната не е можна.

4.2.Дозирање и начин на примена

Перорална употреба.

Лекот се зама еден час пред или два часа после јадење.

Возрасни и деца над 40 kg телесна маса:

Инфекции на увојто, грлојто и носот : 250 mg, на 6 часа.

Бронхитис:

Вообичаена терапија: 250 mg -1 g,на 6 часа.

Терапија со високи дози: 1g на 6 часа.

Пневмонија: 500 mg, на 6 часа.

Инфекции на уринарниот тракт: 500 mg, на 8 часа.

Гонореа: 2 g со 1g пробенецид во една доза. Повторени дози се препорачуваат во терапијата на женските пациенти.

Гастроинтестинални инфекции: 500 - 750 mg, 3 до 4 пати дневно.

Цревни инфекции:

- акутни: 1- 2g, на 6 часа во тек на две недели;

- клиноносители: 1 - 2g на 6 часа во тек на 4 - 12 недели.

Вообичаена доза за деца (помлади од 10 години)

Кај деца од 10 години се применува пола рутинска доза за возрасни (во овој случај достапен е лек во облик на прашок за перорална суспензија). Кај тешки инфекции дозата може да се зголеми или ампицилинот може да се даде инјекционо.

Бубрежна инсуфициенција:

Во случај на тешка бубрежна инсуфициенција (клиренс креатинин < 10 ml/min) треба да се разгледа намалувањето на дозата или продолжување на интервалот помеѓу две дози на лекот. Ако пациентот е на дијализа, треба да земе додатна доза на лекот по завршената дијализа.

4.3. Контраиндикации

Преосетливост на бета-лактамски антибиотици (ампицилин, пеницилин, цефалоспорини) или било која состојка на лекот.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Преписување и примена на ампицилин без потврдена бактериска инфекција или цврсти претпоставки на лекарот дека се работи за неа, може да биде без корист за пациентот, а при тоа да го зголеми ризикот за развој на резистенција.

Внимателно да се употребува лекот кај пациенти со алергија во анамнезата. Во овие случаи, при појава на чешање веднаш да се прекине со примената на лекот и да се почне со примена на некој друг антибиотик. Сериозни и понекогаш фатални реакции на хиперсензитивност (на пр. анафилакса) може да се јават кај пациенти кои добиваат бета лактамски антибиотици. Иако анафилактичната реакција е почеста кај парентералната примена, може да се јави и при примена на орални пеницилински препарати. Овие реакции се почести кај лица преосетливи на бета лактамски антибиотици.

Треба да се избегнува примената на ампицилин во случај на сомневање за инфективна моноклеоза и / или акутна или хронична леукемија од лимфоидно потекло. Во овие случаи, може да дојде до појава на чешање на кожата во тек на примената на ампицилин.

Кај пациенти со оштетена функција на бубрезите треба да се прилагоди дозирањето (види дел 4.2).

Продолжената употреба на антиинфективните лекови повремено може да доведе до раст на неосетливи микроорганизми вклучувајќи *Clostridium difficile* и *Candida*.

4.5. Интеракции со други лекови и други врсти на интеракции

Лековите кои делуваат бактериостатски не треба да се комбинираат со ампицилин кој има бактерицидно дејство. Ампицилинот може да ја намали ефикасноста на оралните контрацептиви, што мора да се има во предвид при нивна истовремена примена.

Пробенецид ја намалува реналната тубуларна секреција на ампицилинот. Заради тоа, истовремената примена може да доведе до зголемена концентрација и подолго присуство на ампицилин во крвта.

Истовремената примена на алопуринол и ампицилин може да ја зголеми веројатноста за настанување на алергиски промени на кожата.

Ако во тек на терапијата со ампицилин се прават тестови за одредување на гликоза во урината, треба да се користи ензимска метода на глукоза оксидаза. Поради зголемените концентрации на ампицилин во урината, лажно позитивни резултати се вообичаени со хемиските методи.

Пеницилинските препарати ја намалуваат елиминацијата на метотрексат.

Апсорпцијата на ампицилин е намалена кај здрави луѓе кои примаат хлороквин.

4.6. Примена во бременоста и доењето

Студиите на животни не покажале тератоген ефект на ампицилин. Ампицилинот е во широка клиничка употреба и неговата примена во тек на бременоста е добро испитана во склоп на клиничките студии.

Доењето не е контраиндикација за примена на ампицилин. Во млекото ампицилинот може да се најде во трагови. Несаканите ефекти што при тоа може да се јават се многу ретки, но потенцијално може да се јави: модификација на цревната флора, директни ефекти на доенчето, како што се алергија/сензибилизација и влијание на толкување на резултатите во културата кога се јавува пирексија од непознато потекло.

4.7. Влијание на психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Не е познато.

4.8. Несакани дејства на лекот

Нарушувања на имуниот систем

Ако се јави било која реакција на преосетливост терапијата треба да се прекине. Повремено може да се јават чешање на кожата, пруритус и уртикарија. Инциденцата е поголема кај пациенти кои боледуваат од инфективна моноклеоза и акутна или хронична леукемија од лимфоидно потекло. Исто така пријавена е пурпура. Ретко се пријавени и кожни реакции како што се мултиформен еритем, Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза.

Како и со другите антибиотици ретко може да се јави анафилактична реакција.

Уринарни и бубрежни нарушувања:

Ретко може да се јави интерстицијален нефритис и гломерулонефритис.

Гасироинтестинални нарушувања:

Несаканите ефекти опфаќаат мачнина, повраќање и дијареа. Ретко се јавуваат псевдомембранозен колитис и хеморагичен колитис.

Хепато-билијарни нарушувања:

Како и со другите бета лактамски антибиотици, хепатитис и холестатска жолтица ретко се јавуваат. Како и со повеќето други антибиотици, може да се јави умерено и минливо зголемување на трансаминазата.

Нарушување на крвоотокот и лимфниот систем

Како и со другите бета-лактами, хематолошките ефекти кои се ретко пријавувани вклучуваат минлива леукопенија и тромбоцитопенија, како и хемолитичка анемија. Продолжување на времето на крвавење и протромбинското време се исто така ретко пријавувани.

Нарушување на централниот нервен систем

Ретко може да се појави главоболка и вртоглавица.

4.9. Предозирање

Предозирањето со ампицилин доведува до негова зголемена концентрација во урината. Ако се внесува доволно течност односно одржува диурезата, можна е единствено појава на кристалурија. Специфични мерки може да бидат неопходни кај пациенти со оштетена бубрежна функција. Ампицилинот се отстранува со хемодијализа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотераписка група: Бета лактамски антибактериски лекови, пеницилин
АТС Код : J01CA01

Ампицилинот е пеницилински антибиотик со широк спектар на дејство. Делува бактерицидно на грам-позитивните и грам-негативните микроорганизми. Бидејќи го уништува бета-лактамазата, лекот не е ефикасен во случај на повеќето стафилококни инфекции.

Ампицилинот делува инхибирајќи ја синтезата на клеточниот ѕид, веројатно со ацилирање на ензимите на транспептидазата врзани за мембраната. На тој начин се спречува вкрстеното поврзување на ланците на пептидогликанот, што е неопходно за јачината и цврстината на клеточниот ѕид на бактериите. Исто така инхибирани се делбата и растот на клетките така да често доаѓа до лиза и елонгација на осетливите бактерии. Бактериите што брзо се делат се најосетливи на дејството на пеницилинските препарати.

5.2. Фармакокинетички податоци

Оралната ресорпција на ампицилинот е околу 35-50% и ослабена е во присуство на храна во желудникот. Највисоки концентрации во плазмата се постигнуваат после 1-2 часа и после примена на доза од 500 mg пер ос во интервал од 2 до 6 $\mu\text{g} / \text{ml}$. Ампицилин рамномерно се дистрибуира во повеќето ткива и, со исклучок на бубрезите и црниот дроб, ткивните концентрации се пониски од оние во плазмата кај здравите лица. Поминува низ плацентата во феталната циркулација и мали количини може да се најдат во мајчиното млеко. Околу 20% од внесениот лек е врзан за протеините на плазмата а полувремето на елиминација изнесува 1-1,5 час, но може да биде зголемено кај новороденчиња и стари лица, во случај на бубрежна инсуфициенција овие вредности се зголемени и изнесуваат 7-20 часа. Околу 12-50% од дозата на ампицилин подлегнува на биотрансформација во црниот дроб. Околу 20-60% од перорално внесената доза се елиминира непроменета преку урината. Концентрацијата во урината изнесува 0,25 до 1 mg/ml после примена на доза од 500 mg. Ампицилинот се отстранува со процесот на хемодијализа. Мали количини на ампицилин се елиминираат преку жолчката.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Студиите за хронична токсичност кај животните покажале дека ампицилинот е со мал токсичен потенцијал. Долготрајните студии на експериментални животни покажале дека ампицилинот не делува мутагено, канцерогено и дека не влијае на фертилитетот. Исто така утврдено е дека ампицилинот не поседува мутаген потенцијал, не доведува до аберација на хромозомите и не делува тератогено.

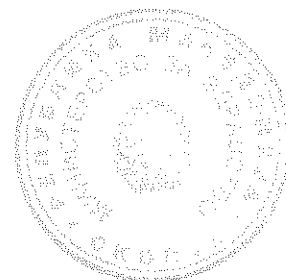
6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на експииенси

Содржина на прашокот во капсулата: Магнезиум стеарат, целулоза, микрокристална. Содржина на празната капсула: желатин; боја титан-диоксид (E171); железо (III) оксид, црн (E172); боја индиго кармин (E132); боја erythrosine (E127).

6.2. Инкомпатибилност

Не е применлива.



6.3.Рок на употреба

3 години.

Лекот не смее да се користи по истекот на рокот за употреба означен на пакувањето.

6.4.Посебни мерки и предупредување при чувањето

Да се чува на температура до 30°C во оригинално пакување, заштитено од светлост и влага.

Да се чува вон дофат на децата!

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

2 PVC-AL/PVC блистери со по 8 капсули.

6.6. Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остатоци од лекот

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Галеника а.д. Претставништво, Скопје, Лермонтова,, бр.3/4-10 1000
Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ / ОБНОВА

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

