



УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. Што претставува AMPISID и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите AMPISID
3. Како да се употребува AMPISID
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на AMPISID

AMPISID 1.5 g IM/IV

Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање

Активна супстанција: Ampicilin/Sulbactam

Помошни супстанции:

Вода за инјекции.

Состав:

Една вијала содржи ампицилин натриум еквивалентно на 1000 mg ампицилин и сулбактам натриум еквивалентно на 500 mg сулбактам, Ph.Eur.

Ампула со вехикулум; 3.5 ml стерилна вода за инјекции.

Производител

MUSTAFA NEVZAT ILAC SANAYII A.S.

B- Lactam 1 Plant Sanayi Caddesi No 13 34196 Yenibosna Истамбул Турција

Носител на решението за промет

РИФАМ ДОО, ул.Мара Угринова бр.144 Гостивар Р.Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА AMPISID И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Ampisid содржи две активни супстанции, ампицилин и сулбактам. Ампицилин кој е дериват на 6-аминопенициланската киселина, поседува широк спектар на бактерицидна активност и тоа како против Грам-позитивните, така и против Грам-негативните аеробни и анаеробни микроорганизми. Тој дејствува преку инхибиција на биосинтезата на мукопептиди во клеточниот ѕид. Ампицилин не е стабилен во однос на бета-лактамазите, поради што лесно се разградува и станува неактивен. Сулбактам е дериват на база на пеницилин. Иако сулбактам има само мала корисна антибактериска активност, со исклучок во однос на



Ampisid® 1.5 g IM/IV

Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање

Neisseriae, тој иреверзибилни инхибира разлини бета-лактамази продуцирани во микроорганизмите резистентни на пеницилини и цефалоспорини. Бидејќи инхибира разни бета-лактамази продуцирани од микроорганизми осетливи на ампицилин, се постигнува синергистички ефект.

Фармацевтска дозирана форма

Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање

Пакување

Една вијала со ампула со вехикулум е вметната во картонска кутија со упатство за употреба

Кога се употребува лекот AMPISID

Ampisid 1.5 g IM/IV се користи за третман на подолу наведените инфекции предизвикани од микроорганизми осетливи на султамицилин.

- Инфекции на кожата и меките ткива
- Интра-абдоминални инфекции
- Гинеколошки инфекции
- Инфекции на респираторен тракт
- Инфекции на уринарен тракт

Исто така се користи и за третман на бактериска септикемија, инфекции на коските и зглобовите и гонококни инфекции.

Преоперативната администрација е препорачлива за пост-оперативна профилакса во хируршките процедури во абдоменот и карлицата. Истот така, Ampisid може да се користи за профилакса за намалување на ризикот од пост-оперативна сепса по киретажа или царски рез.

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек ви е препишан **само вам**.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ AMPISID

Предупредете го Вашиот доктор ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување во метаболизмот, ако сте преосетливи (алергични) на лекови или ако сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Немојте да употребувате AMPISID ако:

- сте алергични (преосетливи) на принципин;

Бидете особено внимателни со AMPISID:

Сериозни и понекогаш фатални хиперсензитивни (анафилактични) реакции се регистрирани кај пациенти на терапија со пеницилин. Овие реакции почесто се јавуваат кај лица со историја на хиперсензитивност кон пеницилин и/или хиперсензитивни реакции кон мултипли алергени. Регистрирани се случаи со историја на хиперсензитивност кон пеницилин кај кои кои се јавиле тежки реакции при употреба на цефалоспорини. пред започнувањето на терапијата

со пеницилин, потребна е внимателна анамнеза во однос на претходни хиперсензитивни реакции кон пеницилини, цефалоспорини и други алергени. во колку се јави алергиска реакција, терапијата со ampisid треба да се прекине и да се спроведе адекватна терапија.

Серизните анафилактични реакции бараат ургентен третман со епинефрин, кислород, интравенски стероиди и контрола на респирацијата, вклучувајќи интубација во колку е индицирана.

Псеудомембранозен колитис е регистриран речиси со сите антибиотици, вклучувајќи го и AMPISID, при што во однос на својата тежина тој варира од благ до по живот опасен. Поради тоа, од посебно значење е да се има во предвид оваа дијагноза кај пациентите со присуство на дијареа, која се јавила по употребата на антибактериски лекови.

Третманот со антибиотици ја нарушува нормалната флора на колонот и може да предизвика прекумерен раст на *Clostridium*. Резултатите од студиите покажуваат дека токсинот кој го создава *Clostridium difficile* е примарна причина за “антибиотски-асоциран колитис”.

Благите форми на псеудомембранозен колитис обично реагираат само на прекинување на терапијата. Кај умерено до тешките случаи, треба да се има во предвид третман со тешности и електролити, суплементација на протеини и третман со антибактериски лек кој е клинички ефикасен према *C. Difficile colitis*.

Општи предупредувања: Кај голем процент на пациенти со мононуклеоза кои примале ампицилин е регистриран кожен раш. Поради тоа, ампицилинската класа на антибиотици не треба да се администрира кај пациенти со мононуклеоза. Кај пациентите кои примаат AMPISID треба да се смета на можноста од развој на суперинфекции со микотични или бактериски патогени во текот на терапијата. Во колку се појават суперинфекции (кои обично вклучуваат *Pseudomonas* или *Candida*) треба да се прекине со употребата на лекот и/или да се започне со адекватна терапија.

Препишувањето на AMPISID без сигурни знаци за бактериска инфекција или во профилактичка индикација, малку е веројатно дека ќе биде од корист за пациентот и го зголемува ризикот од бактерии кои се резистентни на лекот.

Информација за пациентите: Пациентите треба да бидат информирани дека антибактериските лекови, вклучувајќи го и AMPISID, треба да се користат само за третман на бактериски инфекции. Да не се третираат вирусни инфекции (пр. настинка). Кога AMPISID се користи за третман на бактериски инфекции, на пациентите треба да им се каже да го земаат лекот точно онака како што е пропишано. Прескокнувањето на дози или не комплетното завршување на терапијата може да ја намали ефикасноста на третманот и да доведе до развој на резистентност, што би резултирало со неможност за примена на AMPISID и други антибиотски лекови во иднина.

Педијатриска употреба

Безбедноста и ефикасноста на AMPISID е утврдена за педијатриски пациенти од една година и постари за третман на кожни и кожно структурни инфекции, како и кај возрасните пациенти.

Употребата на AMPISID кај педијатриските пациенти е поткрепена со резултати од адекватни и добро контролирани студии кај возрасни со доадтни податоци од педијатриски фармакокинетски студии, контролирани клинички студии кај педијатриски пациенти и пост-маркетиншко следење на несаканите дејства.



Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Безбедноста на AMPISID во текот на бременоста и периодот на доење не е потврдена.

Лекот треба да се користи во текот на бременоста само ако е јасно индициран.

Ниски концентрации на ампицилин и сулбактам се излачуваат во хуманото млеко.

Поради тоа, потребна е претпазливост кога AMPISID се администрира кај жени кои дојат.

Во колку имате некакви прашања, обратете се на Вашиот доктор.

Возење и управување со машини

AMPISID не влијае на психофизичките способности при управување со моторно возило и ракување со машини.

Важни информации за помошните материи кои ги содржи лекот Ampisid

Нема значајни информации за помошните материи кои ги содржи овој лек.

Употреба на други лекови

Секогаш, известете го вашиот доктор или фармацевт ако земате било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт, бидејќи земањето на некои лекови заедно може да биде штетно.

Пробеницид ја намалува реналната тубуларна секреција на ампицилин и сулбактам. Истовремената примена на пробеницид со AMPISID може да резултира со зголемени концентрации на ампицилин и сулбактам во крвта.

Истовремената употреба на алопуринол и ампицилин ја зголемува инциденцата на појава на раш кај пациентите кои истовремено ги примаат двата лека, во споредба со пациентите кои примаат само ампицилин. Не е познато дали овој потенцијал на ампицилин да индуцира раш го зголемува алопуринолот или присуството на хиперурикемија кај овие пациенти. До сега нема податоци за истовремена употреба на AMPISID со алопуринол.

AMPISID и аминокгликозиди не треба заедно да се раствараат поради *In vitro* инактивацијата на аминокгликозидите од страна на ампицилиниот кој е компонента на AMPISID.

Лек/Лабораториски тест интеракции: администрацијата на AMPISID резултира со високи концентрации на ампицилин во урината. Високите концентрации на ампицилин во урината може да резултираат со лажно позитивни реакции во испитувањата за присуство на глукоза во урина со користење на Clintest™, Benedict's Solution или Fehling's Solution. Препорачливо е да се користат тестови за глукоза кои се базираат на ензимски реакции на оксидаза на глукоза (како што се Clinstix™ или Testape™). По администрација на ампицилин кај бремени жени, регистрирано е транзиторно наналување на плазматските концентрации на



вкупниот коњугиран естриол, естриол-глюкоронид, коњугираниот естрон и естрадиол. Овој ефект исто така може да се јави при употреба на AMPISID.

Ве молиме да се посоветуваат со вашиот доктор тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА AMPISID

*Секогаш земајте **AMPISID** според упатствата на вашиот доктор. Доколку не сте сигурни повторно проверете со вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот. Вашиот доктор ќе ја одреди должината на третманот со лекот*

AMPISID инјекциите ќе ви ги даде Вашиот доктор или медицинска сестра.

По растворувањето, Ampisid инјекциите можат да се администрираат интравенски или интрамускулно.

Препорачаната дневна доза варира помеѓу 1.5 g (1 g ампицилин / 0.5 g сулбактам) и 12 g (8 g ампицилин / 4 g сулбактам). Максималната дневна доза на сулбактам изнесува 4 g. Дневната доза треба да се дава на 6-8 часовни интервали во зависност од тежината на инфекцијата. Кај благите инфекции може да се администрира на секои 12 часа.

При интравенска администрација дозата треба да се даде споро во тек на 10-15 минути. Дозата може да се разреди и во 50-100 ml компатибилен дилуент и да се даде во форма на интравенска инфузија во тек на 15-30 минути.

При интрамускулна администрација, лекот треба да се администрира со длабока интрамускулна инјекција. Во случај на тешка болка, како дилуент може да се користи стерилен раствор за инјектирање на 0.5% анхидриран лидокаин хидрохлорид. Растворот треба да се употреби во рамките на еден час по подготвувањето.

Кај пациенти со оштетена бубрежна функција, елиминационата кинетика на ампицилин и сулбактам може да биде променета. Кај таквите пациенти може да се користи следниот режим на дозирање:

Клиренс на креатинин (ml/min)	Препорачана доза (g)	Интервал на дозирање
≥ 30	1.5 - 3	6-8
15-20	1.5 - 3	12
5-14	1.5 - 3	24

Препорачаната доза за инфанти и деца изнесува вкупно 150 mg/kg/ден, администрирана на секои 6-8 часа. За предвременно родените деца и новороденчињата, препорачаната доза во првата недела изнесува 150 mg/kg/ден администрирана на секои 12 часа.

Начелно, со третманот треба да се продолжи уште 48 часа по нормализирањето на нелесната температура. Вообичаеното времетраење на терапијата варира од 5-14 дена; кај тешки инфекции овој период може да биде продолжен и додатно да треба да се дава ампицилин. За хируршка профилакса треба да се администрира



Ampisid® 1.5 g IM/IV
Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање

доза од 1.5-3 g пред почетокот на анестезијата и да се повторува на 6-8 часовни интервали до колку е потребно.

При истовремена употреба заедно со аминогликозиди, Ampisid треба да се припрема посебно и да се администрира на различно место. Кај пациенти со рестрикција во внесот на сол. Употребата на ампицилин/сулбактам треба внимателно да се следи.

Припремање на растворот: Ampisid инјекциите се разредуваат со соодветен разредувач и по исчезнувањето на пената се даваат интвенски или интрамускулно.

Во постапката на реконституција треба да се користат следните волумени на разредувач:

- За Ampisid инјекциите 375 mg 0.8 ml
- За Ampisid инјекциите 750 mg 1.6 ml
- За Ampisid инјекциите 1.5 g 3.2 ml

Сулбактам натриум е компатибилен со повеќето раствори за интравенска употреба. Меѓутоа, ампицилин натриум е помалку стабилен во раствори кои содржат декстроза или други јагленхидрати; поради тоа, подолу се наведени условите на чување разредувачите кои можат да се користат за интравенска инфузија:

Разредувач	Ампицилин/сулбактам Концентрација (mg/ml)	Услови на чување (h&°C)
Вода за инјекции	45 (30/15)	8 h 25°C
	45 (30/15)	48 h 4°C
	30 (20/10)	72 h 4°C
Изотоничен натриум хлорид	45 (30/15)	8 h 25°C
	45 (30/15)	48 h 4°C
	30 (20/10)	72 h 4°C
5% декстроза/вода	30 (20/10)	2 h 25°C
	30 (20/10)	4 h 4°C
	3 (2/1)	42 h 25°C
Рингер лактат	45 (30/15)	8 h 25°C
	45 (30/15)	24 h 4°C
M/6 Натриум лактат	45 (30/15)	8 h 25°C
	45 (30/15)	8 h 4°C
5% Декстроза/0.45 NaCl	3 (2/1)	4 h 25°C
	15 (10/5)	4 h 4°C
10% инвертен шеќер/вода	3 (2/1)	4 h 25°C



Во колку имате прашања, обратете се на вашиот доктор.

Ако земете повеќе Ampisid отколку што е потребно

Со оглед на тоа што лекот ќе ви го даде медицинско лице, малку е веројатно дека ќе примите поголема доза отколку што е потребно. Меѓутоа, ако сметате дека сепак сте примиле повеќе Ampisid отколку што е потребно, консултирајте се со вашиот доктор или одете веднаш во локалната болница или ургентен центар.

Ако заборавите да земете Ampisid

Никога не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Во случај да заборавите да го земете лекот во определеното време, тоа треба да го сторите колку што е можно побрзо.

Ако имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Ampisid може да има несакани дејства кај некои пациенти.

Регистрирани се следните несакани дејства:

- Локално: болка на местото на администрација и тромбофлебитис при интравенска администрација.
- Гастроинтестинален систем: стоматитис, “црн”јазик, гастритис, дијареа, антероколитис, псевдомембранозен колитис.
- Кожа и меки ткива: кожен раш, чешање, уртикарија, мултиформен еритем и многу ретко ексфолијативен дерматитис, некои хиперсензитивни реакции.
- хематолошки: агранулоцитоза, намалени вредности на хемоглобин, хематокрит, еритроцити, леукоцити, лимфоцити, тромбоцити или зголемени лимфоцити, моноцити, еозинофили, тромбоцити. Сите овие биле реверзибилни по прекинувањето на терапијата.

Несаканите лабораториски промени вклучуваат зголемени SGOT, SGPT, LDH, алкална фосфатаза, BUN и креатинин и намалени серумски албумини и вкупни протеини. Во урината може да се најдат еритроцити и хијалини цилиндри.

Другите системски реакции кои се регистрирани кај помалку од 1% од случаите вклучуваат мачнина, повраќање, кандидијаза, замор, главоболка, градна болка, стомачна дистензија, флатуленција, глоситис, уринарна ретенција, дисурија, едем, оток на лице, еритем, грозница, непријатно чувство во грло, субстернална болка, епистакса, мукозно крварење и крвава столица.

Ако забележите било какво несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА AMPISID?

Ampisid® 1.5 g IM/IV
Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање

Да се чува на температура до 25⁰С, на суво место
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба

2 години од датумот на производство при чување на собна температура (под 25⁰С) во оригинално пакување.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот

Лекот се употребува во здравствена установа (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено ...

