

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

AMPİSİLLİN venadaxili və ya əzələdaxili yeridilən məhlul hazırlamaq üçün toz
AMPICILLIN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ampicillin

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 flakonda 0,5 mq və ya 1,0 mq ampisillinə ekvivalent 0,53 mq və ya 1,06 mq ampisillin natrium vardır.

Təsviri

Ağ rəngli hiqroskopik tozdur.

Farmakoterapevtik qrupu

Geniş təsir spektrinə malik, yarımsintetik penisillin qrupu antibiotiki.

ATC kodu: J01CA01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Ampisillin – yarımsintetik penisillinlər qrupuna daxil olan geniş təsir spektrli antibiotikdir. Bakteriyaların hüceyrə divarının sintezinin qarşısını almaqla bakterisid təsir göstərir. Peptidoqlikanın polimerazasını və transpeptidazasını inhibə edir, peptid əlaqələrinin əmələ gəlməsinin qarşısını alır və bölünən mikroorqanizmin hüceyrə divarının sintezinin son mərhələlərini pozur ki, bu da bakteriya hüceyrəsinin osmotik təzyiqinin azalmasına gətirib çıxarır və onun lizisinə səbəb olur.

Aşağıdakı bakteriyalara münasibətdə aktivdir:

qrammüsbət aerob bakteriyalar: *Staphylococcus spp.* (penisillinaza və digər beta-laktamazalar əmələ gətirməyən ştamlar), *Streptococcus spp.* (o cümlədən alfa- və beta-hemolitik streptokoklar, *Streptococcus pneumoniae*), *Bacillus anthracis*, *Listeria spp.*

Əksər enterokoklara *Enterococcus spp.* qarşı orta dərəcədə aktivdir (o cümlədən, *Enterococcus faecalis*).

Qrammənfi aerob bakteriyalar (beta-laktamaza əmələ gətirməyən ştamlar): *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Yersinia multocida* (əvvəllər *Pasteurella*), *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*-nin əksər ştamları, *Escherichia coli*.

Staphylococcus spp.-nin penisillinaza əmələ gətirməyən ştamları, *Pseudomonas aeruginosa*-nın əksər ştamları, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella spp.*-nin əksər ştamları, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*-nin bəzi ştamları, mikoplazmalar, xlamidiyalar, rikketsilər.

Farmakokinetikası

Plazma zülalları ilə birləşməsi 20% təşkil edir. Parenteral yeridilmə zamanı (v/d, ə/d) qandakı qatılığı daxilə qəbul edildikdə əmələ gələn qatılıqdan yüksək olur. Orqanizmin orqan və toxumalarında bərabər dərəcədə paylanır, plevral, peritoneal, amniotik və sinovial mayelərdə, likvorda, suluqların möhtəviyyatında, sidikdə (yüksək qatılıqlar), bağırsağın selikli qişasında, sümüklərdə, öd kisəsində, ağciyərlərdə, qadın cinsiyyət orqanlarının toxumalarında, öddə, bronxial şirədə (irinli bronxial şirədə zəif dərəcədə toplanır), burunun əlavə ciblərində, orta qulaq mayesində, ağız suyunda, dölnün toxumalarında terapevtik qatılıqlarda aşkar edilir.

Hematoensefalik baryerdən pis keçir, lakin beyin qışalarının iltihabı zamanı onun keçiriciliyi artır.

Preparatın yarımxaricolma dövrü ($T_{1/2}$) 1-2 saatdır.

Əsasən böyrəklər vasitəsilə xaric edilir (70-80%), sidikdə dəyişilməmiş antibiotikin yüksək qatılıqları əmələ gəlir; qismən ödlə xaric edilir, südverən analarda südlə xaric olunur. Kumulyasiya olunmur. Hemodializ zamanı xaric edilir.

İstifadəsinə göstərişlər

İnfeksion iltihabi xəstəliklər:

aşağı tənəffüs yollarının infeksiyaları (bronxit, pnevmoniya, ağciyərlərin absesi);

LOR-orqanların infeksiyaları (sinusit, tonsillit, orta otit);

böyrək və sidik-ifrazat yollarının infeksiyaları (pielonefrit, pielit, sistit, uretrit);

biliar sistemin infeksiyaları (xolangit, xolesistit);

dəri və yumşaq toxumaların infeksiyaları (qızılyel, impetiqo, ikincili infeksiyalaşmış dermatozlar);

dayaq-hərəkət aparatının infeksiyaları;

mədə-bağırsaq traktının infeksiyaları (qarın yatalağı və paratif, dizenteriya, salmonelyoz, salmonellyoz gəzdirənlik);

abdominal infeksiyalar (peritonit);

endokardit (profilaktika və müalicə);

meningit;

pasterelyoz;

listerioz;

qonoreya (o cümlədən irinli uretrit, qonoreyalı servisit);

sepsis.

Əks göstərişlər

Hiperhəssaslıq (o cümlədən digər penisillinlərə, sefalosporinlərə, karbapenemlərə), infeksiion mononukleoz, limfoleykoz, qaraciyər çatışmazlığı, anamnezdə mədə-bağırsaq traktı xəstəlikləri (xüsusilə də antibiotiklərin qəbul edilməsi ilə bağlı olan kolit), laktasiya dövrü.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Bronxial astma, pollinoz və digər allergik xəstəliklər, böyrək çatışmazlığı, anamnezdə qanaxma, hamiləlik, 1 aylığa qədər uşaqlar.

Müalicə kursu zamanı qanyaranma orqanları, qaraciyər və böyrək funksiyalarının vəziyyətini yoxlamaq lazımdır.

Preparata qarşı qeyri-həssas mikrofloranın meydana çıxması nəticəsində superinfeksiyanın inkişaf etməsi mümkündür ki, bu da antibakterial terapiyada müvafiq dəyişikliklərin edilməsini tələb edir.

Preparatı sepsisli xəstələrə təyin etdikdə bakterioliz reaksiyasının (Yarış-Herksqeymer reaksiyası) inkişaf etməsi mümkündür.

Penisillinlərə qarşı yüksək dərəcədə həssaslığı olan xəstələrdə digər beta-laktam antibiotiklərə qarşı çarpaz allergik reaksiyaların baş verməsi mümkündür.

Müalicə kursu fonunda əmələ gələn yüngül diareyanın müalicəsi zamanı bağırsağın peristaltikasını zəiflədən qusma əleyhinə dərman vasitələrindən istifadə edilməməlidir; kaolin-və ya attapulgit tərkibli diareya əleyhinə dərman vasitələrindən istifadə etmək olar, preparatdan istifadəni dayandırma göstərişdir. Ağır diareya zamanı həkimə müraciət etmək lazımdır.

Müalicə xəstəliyin kliniki əlamətləri yox olduqdan sonra daha 48-72 saat ərzində də mütləq davam etdirilməlidir. Uşaqlarda infeksiyanın ağır keçmədiyi hallarda preparatı suspenziya şəklində təyin etmək məsləhət görülür.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Aminoqlikozidlərlə farmasevtik cəhətdən uyuşmur

Bakterisid antibiotiklər (o cümlədən aminoqlikozidlər, sefalosporinlər, sikloserin, vankomisin, rifampisin) sinergik, bakteriostatik dərman vasitələri (makrolidlər, xloramfenikol, linkozamidlər, tetrasiklinlər, sulfanilamidlər) antaqonist təsir göstərir.

Qeyri-düz antikoagulyantların effektivliyini artırır (bağırsaq mikroflorasını öldürməklə, K vitamininin sintezini və protrombin indeksini aşağı salır); estrogen tərkibli peroral kontraseptivlərin (əlavə kontrasepsiya metodlarından istifadə etmək lazımdır), metabolizm prosesində paraaminbenzoy turşusu əmələ gələn dərman vasitələrinin, etinilestradiolun (qanaxmaların inkişaf riski artır) effektivliyini azaldır.

Diuretiklər, allopurinol, oksifenbutazon, fenilbutazon, qeyri-steroid iltihab əleyhinə vasitələr və kanal sekresiyasını blokada edən digər dərman vasitələri plazmada ampisillinin qatılığını artırır (kanal sekresiyasını zəiflətməklə).

Allopurinol dəri səpgilərinin inkişaf riskini artırır.

Metotreksatın klirensini azaldır və toksiklikliyini artırır.

Aminoqlikozid antibiotiklərlə eyni vaxtda təyin edildikdə (lakin bir şprisdə qarışdırıldıqda yox!) antibakterial təsirin sinergizmi müşahidə edilir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Terapiyanın gözlənilən təsiri döl üçün potensial riskdən artıq olarsa hamiləlik dövründə preparatın istifadəsi mümkündür. Dərmanla müalicə zamanı ana südü ilə qidalanma dayandırılır, lakin müalicə kursunun müddəti minimuma endirilir (ana südünə daxil olur)

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Ampisillin sodium nəqliyyat vasitələrini idarə etmək, eləcə də yüksək diqqət və psixomotor reaksiyaların sürətini tələb edən digər potensial təhlükəli fəaliyyətlərlə məşğul olmaq qabiliyyətinə mənfi təsirini göstərən heç bir məlumat yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası

Venadaxilinə (v/d) (şırnaq və ya damcı üsulu ilə) və ya əzələdaxilinə (ə/d) yeridilir.

Dozalar və müalicənin davam etmə müddəti xəstəliyin gedişinin ağırlıq dərəcəsi, infeksiya törədicisinin lokalizasiya və həssaslığından asılı olaraq fərdi şəkildə müəyyən edilir.

Orta ağır gedişli infeksiyalar zamanı böyüklərə və bədən çəkisi 20 kq-dan yüksək olan uşaqlara ə/d və v/d hər 6 saatdan bir 250-500 mq, ağır gediş zamanı hər 3-4 saatdan bir 1000-2000 mq yeridilir.

Listerioz zamanı hər 6 saatdan bir 50 mq/kq yeridilir.

Tifoz qızdırma zamanı hər 6 saatdan bir 25 mq/kq yeridilir.

Qonokokk uretrit zamanı birdəfəlik 3,5 q yeridilir.

Maksimal gündəlik doza 14 q/gün-dür.

Uşaqlara (meningit zamanı): bədən çəkisi 2 kq-a qədər olan yenidoğulmuşlara – həyatın birinci həftəsində hər 12 saatdan bir ə/d və ya v/d 25-50 mq/kq, sonra isə hər 8 saatdan bir 50 mq/kq; bədən çəkisi 2 kq və daha çox olan yenidoğulmuşlara – həyatın birinci həftəsində hər 8 saatdan bir 50 mq/kq, sonra isə hər 6 saatdan bir 50 mq/kq yeridilir. Digər göstərişlər zamanı bədən çəkisi 20 kq-a qədər olan uşaqlara ə/d və ya v/d hər 6 saatdan bir 12,5-25 mq/kq yeridilir.

Müalicənin davam etdirilmə müddəti xəstəliyin ağırlığından asılıdır (5-10 gündən 2-3 həftəyə qədər, xroniki proseslər zamanı – bir neçə ay ərzində).

Əzələdaxilinə yeritmək üçün məhlulu flakonun içərisinə aşağıdakı miqdarlarda inyeksiya üçün su əlavə etməklə hazırlamaq lazımdır: 500 mq flakona 2 ml; 1000 mq flakona – 4 ml və 2 q flakona 6 ml.

Venadaxilinə şırnaq üsulu ilə yeritmək üçün preparatın birdəfəlik dozası (maksimum 2 q) 5-10 ml inyeksiya üçün suda və ya 0,9%-li natrium xlorid məhlulunda həll edilir və 3-5 dəqiqə ərzində tədricən yeridilir. 2 q-dan yüksək birdəfəlik doza zamanı preparat yalnız vena daxilinə damcı üsulu ilə yeridilir.

Venad axilinə damcı üsulu ilə yeritmək üçün preparatın birdəfəlik dozası (2-4 q) müəyyən həcmdə inyeksiya üçün suda həll edilir (müvafiq olaraq 7,5-15 ml), sonra isə antibiotikin alınmış məhlulu 125-250 ml 0,9%-li natrium xlorid məhluluna və ya 5-10%-li dekstroza məhluluna əlavə edilir və dəqiqədə 60-80 damcı sürətlə yeridilir.

Damcı üsulu ilə yeritmə zamanı uşaqlarda həlledici kimi 5-10%-li dekstroza məhlulundan istifadə edilir (yaşdan asılı olaraq 30-50 ml). Məhlulları hazırladıqdan dərhal sonra istifadə etmək lazımdır.

Ampisillini təyin etməzdən əvvəl xəstəliyin törədicisinin preparata qarşı həssaslığını təyin etmək lazımdır.

Əlavə təsirləri

Allergik reaksiyalar: dərinin qabıqlanması, qaşınma, övrə, rinit, konyunktivit, Kvinke ödemi, nadir hallarda – qızdırma, artralgiya, eozinofiliya, eritematoz və makulopapulez səpgilər, eksfoliativ dermatit, multiformalı eksudativ eritema, Stivens-Conson sindromu, zərdab xəstəliyinə oxşar reaksiyalar, tək-tək hallarda – anafilaktik şok.

Həzm sistemində: disbakterioz, qastrit, ağızda quruluq, dadın dəyişilməsi, qarında ağrılar, qusma, ürəkbulanma, diareya, stomatit, qlossit, “qaraciyər” transaminazalarının orta dərəcədə artması, psevdomembranoz enterokolit.

Mərkəzi sinir sistemində: təşviş və ya aqressivlik, həyəcan, huşun dolaşıqlığı, davranışın dəyişilməsi, depressiya, baş ağrısı, tremor, qıcolmalar (yüksək dozalarla terapiya zamanı).

Laborator göstəricilər: leykopeniya, neytropeniya, trombositopeniya, aqranulositoz, anemiya.

Yerli reaksiyalar: yeridilmə yerində ağrılar, ə/d yeridildikdə infiltratlar, yüksək dozalarda v/d yeridildikdə flebitlər.

Digərləri: interstisial nefrit, nefropatiya, superinfeksiya (xüsusilə də xroniki xəstəlikləri olan və ya orqanizmin rezistentliyi azalmış xəstələrdə), uşaqlıq yolunun kandidomikozu.

Doza həddinin aşılması

Simptomlar: mərkəzi sinir sisteminə toksiki təsirin təzahürləri (xüsusilə də böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə); ürəkbulanma, qusma, diareya, su-elektrolit balansının pozulması (qusma və diareyanın nəticəsi kimi).

Müalicəsi simptomatikdir. Hemodializ vasitəsilə xaric edilir.

Buraxılış forması

Vena daxilinə və ya əzələ daxilinə yeritmək üçün məhlul hazırlamaq üçün toz həcmi 10 ml olan flakonda. 50 flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən aşağı temperaturda, qaranlıq, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., The People's Republic of China.

No.1 Ruiyang road, Yiyuan country, Shandong province, China.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Nelson Worldwide AG., Switzerland.

Birkenstrasse 49, 6343 Rotkreuz, Switzerland.