

Переклад інструкції українською мовою
UA/19299/02/02
вир 09.04.2022

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМПІЦИЛІН/СУЛЬБАКТАМ
(AMPICILLIN/ SULBACTAM)

Міжнародна назва:
Ampicillin, Sulbactam

Лікарська форма:
Стерильний порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

Склад:
Один флакон (750 мг) містить ампіциліну натрію, що еквівалентно 500 мг ампіциліну та сульбактаму натрію, що еквівалентно 250 мг сульбактаму.
Один флакон (1.5 г) містить ампіциліну натрію, що еквівалентно 1 г ампіциліну та сульбактаму натрію, що еквівалентно 0.5 г сульбактаму.

Основні фізико-хімічні властивості:
Білий або майже білий кристалічний порошок.

Фармакотерапевтична група:
Бета-лактамний антибактеріальний засіб для системного використання, пеніциліни.

АТХ Код: J01CR01

Фармакологічні властивості:

Фармакодинаміка

Бактерицидний антибіотик широкого спектру дії, стійкий до кислот. Блокує синтез пептидоглікану клітинної стінки мікроорганізмів.

Активна речовина – ампіцилін, напівсинтетичний антибіотик широкого спектру дії, що належить до групи пеніцилінів, який руйнується β-лактамазою.

Інший компонент – сульбактам, який не характеризується антибактеріальною дією але пригнічує β-лактамазу, внаслідок чого набуває здатності діяти на резистентні штами (штами, що продукують β-лактамазу).

В лабораторних умовах було продемонстровано, що сульбактам є незворотнім інгібітором β-лактамази, що виробляється багатьма основними резистентними до пеніциліну мікроорганізмами. Сульбактам проявляє антибактеріальну дію тільки проти *Neisseriaceae*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bacteroides spp.*, *Branhamella catarrhalis* та *Pseudomonas cepaci*. Сульбактам характеризується синергічним ефектом до пеніцилінів та цефалоспоринів і забезпечує їх стійкість до мікроорганізмів. Крім того, в деяких пацієнтів сульбактам зв'язується з певними пеніцилінзв'язуючими білками, що підсилює його ефективність в комбінації з бета-лактамними антибіотиками.

Бактерицидний компонент даного препарату є ампіцилін-амінопеніцилін, який подібно до бензилпеніциліну діє проти чутливих бактерій у фазі реплікації, що досягається через пригнічення біосинтезу бактеріальної мембрани мукопептидів.

КОПІЯ ВІРНА



Комбінація Ампіцилін/Сульбактам активна проти широкого спектра грампозитивних та грамнегативних бактерій, включаючи *Staphylococcus aureus* та *epidermidis* (включаючи штами стійких до пеніциліну та метициліну); *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis* та *inui streptococci*, *Haemophilus influenzae* та *parainfluenzae* (штами, що продукують та не продукують β -лактамазу); *Branhamella catarrhalis*; анаероби, включаючи *Bacteroides fragilis* та подібні типи; *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* (індол позитивні та індол негативні штами); *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Citrobacter spp.*, *Neisseria meningitidis* та *Neisseria gonorrhoeae*.

Фармакокінетика

Всмоктування та поширення

При внутрішньовенному та внутрішньом'язовому введенні у крові циркулює високий рівень ампіциліну та сульбактаму. Добре всмоктується в тканинах організму та біологічних рідинах, проникає через плацентарний бар'єр, виділяється у грудне молоко. При менінгеальному запаленні доступність препарату в спинномозковій рідині значно збільшується.

Виведення

Період напіввиведення для Ампіциліну та Сульбактаму складає 1 годину, виділяється в основному нирками в незмінній формі (75-80 %) та частково через жовч. 25 % препарату виділяється у формі метаболітів.

Клінічні характеристики:

Показання.

Бактеріальні інфекції різної локалізації, які викликані мікроорганізмами чутливими до препарату:

- Інфекції дихальних шляхів (у тому числі пневмонію, абсцес легені, хронічний бронхіт, емпієму плеври);
- ЛОР-інфекції (у тому числі синусит, тонзиліт, середній отит);
- Інфекції сечостатевого шляхів (у тому числі пієлонефрит, пієліт, цистит, уретрит, простатит, ендометрит);
- Інфекції жовчочовивідних шляхів (у тому числі холецистит, холангіт);
- Інфекції шкіри та м'яких тканин (у тому числі бешиха, імпетиго, вторинний інфекційний дерматит);
- Інфекції шлунково-кишкового тракту (включаючи дизентерію, сальмонельоз);
- Інфекції кісток і суглобів;
- Сепсис;
- Септичний ендокардит;
- Менінгіт;
- Перитоніт;
- Скарлатина;
- Гонококова інфекція.

Він також використовується в хірургії для зменшення післяопераційних інфекцій у пацієнтів, які перенесли хірургічні втручання на черевній порожнині та малому тазі з ймовірністю супутньої інфекції. Ампіцилін/сульбактам можуть бути призначені для профілактики, щоб зменшити ризик післяопераційного сепсису, при штучному аборті та при кесаревому розтині.

Протипоказання:

- Підвищена чутливість до компонентів препарату та інших антибіотиків пеніцилінової групи;
- Інфекційний моноклеоз;

КОПІЯ ВІРНА



- Період лактації (грудне вигодовування);

Слід з обережністю призначати при печінковій та/або нирковій недостатності, а також під час вагітності.

Спосіб застосування та дози:

Даний препарат вводиться внутрішньом'язово та внутрішньовенно (крапельне введення – зі швидкістю 60-80 крапель/хв., струминне введення – повільно, протягом 3-5 хвилин).

Внутрішньовенно вводити протягом 5-7 днів. Якщо після цього терміну необхідно продовжити лікування, його слід вводити внутрішньом'язово.

У таблиці нижче наведено зведені дози ампіциліну та сульбактаму (співвідношення 2:1).

Дорослі:

Рекомендована доза для ін'єкції становить 1,5-12 г/добу, 1 раз кожні 6-8 годин; максимальна добова доза сульбактаму становить 4 г. При менш важких інфекціях його можна вводити 1 раз кожні 12 годин.

Тяжкість інфекції	Добова доза, г
Легкий	1,5-3 г (від 0,5+1 г; до 1+2 г)
Помірний	до 6 (2+4) г
Тяжкий	до 12 (4+8) г

Кількість ін'єкцій залежить від тяжкості захворювання та стану функції нирок.

Зазвичай лікування слід продовжувати протягом 48 годин після нормалізації температури тіла та зникнення інших симптомів інфекції. Курс лікування становить 5-14 днів, але у важких випадках лікування може бути продовжено або додатково призначено ампіцилін.

Пацієнтам, яким рекомендовано обмежити вживання натрію, слід враховувати вміст натрію в цьому препараті.

Для профілактики хірургічних інфекцій внутрішньом'язова та внутрішньовенна доза ампіциліну/сульбактаму для ін'єкцій становить 1,5-3 г під загальною анестезією, що забезпечує підтримання ефективної концентрації в плазмі крові та тканинах під час операції. Таку ж дозу препарату слід вводити повторно один раз на 6-8 годин. У більшості хірургічних втручань застосування антибіотиків зазвичай слід припинити через 24 години після операції, якщо для лікування не показані подальші ін'єкції.

При неускладненій гонорейі призначають разову дозу 1,5 г. Для подовження періоду напіввиведення ампіциліну та сульбактаму слід одночасно вводити 1 г пробенециду.

Діти:

Дітям, у тому числі новонародженим, доза внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення для лікування інфекцій становить 150 мг/кг/добу (що відповідає ампіциліну 100 мг/кг/добу та сульбактаму 50 мг/кг/добу). Зазвичай його призначають 1 раз на 6-8 годин. Тижневим новонародженим (особливо недоношеним) зазвичай вводять 75 мг/кг/добу з інтервалом у 12 годин.



Пацієнти з порушенням функції нирок:

У пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) виведення ампіциліну та сульбактаму зменшується однаково, тому співвідношення цих препаратів у плазмі не порушується. У такому випадку кількість введення препарату зменшують і призначають рідше.

Інструкція для приготування лікарського розчину:

Розчини для парентерального застосування слід готувати безпосередньо перед ін'єкцією. Для внутрішньом'язового або внутрішньовенного введення слід використовувати такі розведення:

Загальна доза, г	Доза Сульбактаму/Ампіциліну, г	Об'єм розчинника, мл	Максимальна кінцева концентрація сульбактам/ампіцилін, мг/мл
0,75	0,25/0,5	1,6	125/250
1,5	0,5/1,0	3,2	125/250
3,0	1,0/2,0	6,4	125/250

Перед застосуванням препарат слід розчинити в стерильній воді для ін'єкцій або будь-якому іншому сумісному розчиннику (0,5% розчин прокаїну (новокаїну) або ізотонічний розчин натрію хлориду. Для внутрішньом'язового введення можна використовувати 0,5% розчин лідокаїну) і зачекати до повного зникнення піни для того, щоб візуально оцінити повноту розчинення. Дозу можна вводити у вигляді болюсної ін'єкції протягом 3 хвилин. Якщо використовується більше розчинника, препарат можна вводити болюсно або інфузійно протягом 15-30 хвилин. Цей препарат можна вводити у вигляді глибокої внутрішньом'язової ін'єкції; але якщо внутрішньом'язова ін'єкція болюча, як розчинник слід використовувати стерильний розчин 0,5% лідокаїну гідрохлориду.

Розчин, приготований для внутрішньом'язового введення, необхідно використати протягом 1 години після розчинення. Разову дозу для внутрішньовенного введення слід розчинити в ізотонічному розчині натрію хлориду або 5% розчину декстрази (глюкози) об'ємом від 10 мл (при струминному внутрішньовенному введенні) до 100-200 мл (при крапельному введенні).

Особливості застосування:

Під час лікування пеніцилінами були описані тяжкі (іноді летальні) анафілактичні реакції. Такі реакції часто розвиваються у пацієнтів з ускладненою алергією, особливо у пацієнтів з підвищеною чутливістю до пеніцилінів. Крім того, повідомлялося про випадки перехресної алергії при застосуванні цефалоспоринів у пацієнтів з підвищеною чутливістю до пеніцилінів.

При появі алергічних реакцій препарат слід відмінити і призначити відповідне лікування.

Тяжкі анафілактичні реакції вимагають негайного введення адреналіну. При необхідності слід призначити оксигенотерапію, внутрішньовенне введення глюкокортикостероїдів та забезпечити прохідність дихальних шляхів, включаючи інтубацію трахеї. У разі розвитку суперінфекції, спричиненої грибами або резистентними бактеріями, прийом препарату слід припинити та призначити відповідну терапію.

При тривалому лікуванні рекомендується періодично контролювати функції внутрішніх органів, таких як нирки, печінка та лімфатична система. Особливо це важливо для дітей, у тому числі новонароджених (насамперед недоношених).

Цей препарат не показаний хворим на інфекційний моноклеоз. Крім того, застосування ампіциліну у цій групі пацієнтів збільшує ймовірність шкірного висипу.

КОПІЯ ВІРНА



При визначенні рівня глюкози в сечі неферментативним методом (реактив Бенедикта і Фелінга та набір clinitest) може бути отриманий хибнопозитивний результат.

Порушення функції печінки

Цей препарат слід з обережністю призначати пацієнтам з печінковою недостатністю.

Порушення функції нирок

При хронічній нирковій недостатності (CrCl <30 мл/хв) інтервал між прийомами препарату слід збільшити.

Застосування у період вагітності та годування груддю:

Цей препарат слід з обережністю призначити під час вагітності.

Якщо препарат необхідно призначити в період лактації, годування грудню потрібно припинити.

Передозування:

Дані щодо передозування ампіциліну/сульбактаму обмежені. Передозування може розвинутися у вигляді яскраво виражених побічних ефектів. Накопичення високих доз бета-лактамних антибіотиків у спинномозковій рідині може призвести до судом. Ампіцилін і сульбактам виводяться з системного кровообігу шляхом діалізу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами:

Особливих запобіжних засобів немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій:

Ризик шкірного висипу підвищився у пацієнтів, які одночасно приймали алопуринол та комбінацію ампіциліну/сульбактаму, порівняно з пацієнтами, які отримували лише ампіцилін. При змішуванні в одному шприці ампіциліну і аміноглікозиду виникає інактивація один одного; при одночасному застосуванні ці препарати слід вводити в різні місця та з інтервалом в 1 годину. Парентеральні препарати можуть призвести до пригнічення агрегації тромбоцитів та зниження показників згортання, тоді як одночасне застосування антикоагулянтів може посилити такі ефекти.

Бактеріостатичні засоби (хлорамфенікол, еритроміцин, сульфаніламід, тетрациклін та макроліди) зменшують бактерицидну дію пеніцилінів, тому бажано уникати одночасного застосування цих засобів.

Наявні дані свідчать про те, що у жінок, які отримували ампіцилін, ефективність оральних контрацептивів була знижена і розвивались незаплановані вагітності. Тому під час лікування ампіциліном слід застосовувати інший тип контрацепції або додаткові засоби контрацепції.

При одночасному застосуванні пеніцилінів і метотрексату кліренс останнього знижується, що призводить до його токсичної дії. При призначенні такої комбінації пацієнти повинні перебувати під постійним наглядом. Може знадобитися збільшення дози лейковорину та тривалості його прийому.

Пробенецид зменшує канальцеву секрецію ампіциліну та сульбактаму, що призводить до підвищення концентрації у плазмі крові, подовження періоду напіввиведення та підвищення ризику інтоксикації.

Несумісність:

Розчин ампіциліну/сульбактаму несумісний в одному шприці з аміноглікозидами, препаратами крові або білковими гідролізатами.



Побічні реакції:

Травна система: нудота, блювання, анорексія, підвищення рівня печінкових трансаміназ; рідко – псевдомембранозний коліт.

Центральна нервова система: сонливість, слабкість, головний біль.

Лімфатична система: анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

Алергічні реакції: кропив'янка, гіперемія шкіри, набряк Квінке, риніт, кон'юнктивіт, лихоманка, артралгія, еозинофілія; рідко – анафілактичний шок.

Лабораторні дослідження: азотемія, підвищення рівня сечовини, гіперкреатиніємія.

Місцеві реакції: при внутрішньом'язовому введенні – біль у місці введення; при внутрішньовенному введенні – флебіт.

Різні: при тривалому застосуванні – суперінфекція, спричинена стійкими до препарату мікроорганізмами.

Лікарська форма (розширено):

Стерильний порошок для приготування розчину для ін'єкцій у скляному флаконі – ампіцилін 500 мг та сульбактам 250 мг, закритий гумовою пробкою, алюмінієвою кришкою та пластиковою кришкою. 1 флакон разом з інструкцією із застосування міститься у картонній або госпітальній упаковці – 50 флаконів у картонній коробці.

Стерильний порошок для приготування розчину для ін'єкцій у скляному флаконі – ампіцилін 1 г та сульбактам 0,5 г, закритий гумовою пробкою, алюмінієвою кришкою та пластиковою кришкою. 1 флакон разом з інструкцією із застосування міститься у картонній або госпітальній упаковці – 50 флаконів у картонній коробці.

Термін придатності:

2 роки.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, який вказано на упаковці.

Умови зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С в неосвітленому місці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Спосіб випуску:

Фармацевтична група II, що відпускається за формою рецепта №3.

Виробник:

ТОВ «АбіФарм»

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності:

Грузія, Мцхетська область,
3319, Цілкани

КОПІЯ ВІРНА



Переклад інструкції англійською мовою
UA/19299/02/02
вип 09.04.2022

Instruction for use Ampicillin/Sulbactam

International name

Ampicillin, Sulbactam

Dosage form

Sterile powder for solution for injection.

Composition

One vial (750 mg) contains ampicillin sodium equivalent to 500 mg ampicillin and sulbactam sodium equivalent to 250 mg sulbactam.

One vial (1.5 g) contains ampicillin sodium equivalent to 1g ampicillin and sulbactam sodium equivalent to 0.5 g sulbactam.

Description

White or almost white crystalline powder.

Pharmacotherapeutic group:

Antibacterial agents for systemic use, penicillin combinations with beta-lactamase inhibitors.

ATC Code: J01CR01

Pharmacological action

Pharmacodynamics

Bactericidal antibiotic with broad spectrum of activity, acid resistant. It blocks synthesis of cell wall peptidoglycan of microorganisms.

Active ingredient – ampicillin, a semi-synthetic broad spectrum antibiotic belonging to a penicillin group which is destroyed by β -lactamase.

Another component – sulbactam is not characterized by antibacterial activity though it inhibits β -lactamase as a result of which it acquires ability to act on resistant strains (β -lactamase producing strains). In vitro it has been demonstrated that sulbactam is an irreversible inhibitor of β -lactamase produced by many principal penicillin-resistant microorganisms. Sulbactam shows antibacterial activity only against *Neisseriaceae*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bacteroides spp.*, *Branhamella catarrhalis* and *Pseudomonas cepaci*. Sulbactam is characterized by synergic effect to penicillins and cephalosporins and provides their resistance against microorganisms. Besides, in some patients sulbactam is bound to some penicillin-binding proteins thus enhancing efficiency of combinations with β -lactam antibiotics.

Bactericidal component of the medicinal product is ampicillin-aminopenicillin which similar to benzylpenicillin acts against sensitive bacteria in the replication phase that is achieved through inhibition of biosynthesis of bacterial membrane mucopeptides.

Ampicillin/Sulbactam combination is active against wide spectrum of gram-positive and gram-negative bacteria, including *Staphylococcus aureus* and *epidermidis* (including penicillin-resistant and some methicillin-resistant strains); *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis* and other streptococci, *Haemophilus influenzae* and *parainfluenzae* (β -lactamase producing and non-producing strains); *Branhamella catarrhalis*; anaerobes, including *Bacteroides fragilis* and similar types; *Escherichia coli*

КОПІЯ ВІРНА



Klebsiella spp., *Proteus spp.* (indole positive and negative strains); *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Citrobacter spp.*, *Neisseria meningitidis* and *Neisseria gonorrhoeae*.

Pharmacokinetics

Absorption and distribution

Following intravenous and intramuscular administration high doses of ampicillin and sulbactam are reached in blood. It is well absorbed in body tissues and biological fluids, crosses placental barrier, is excreted into breast milk. In meningeal inflammation, availability of the drug in cerebrospinal fluid is significantly increased.

Elimination

Ampicillin and Sulbactam T_{1/2} is 1 hour, elimination is mainly urinary in unchanged form (75-80 %) and partly – through bile. 25% of drug is eliminated in form of metabolites.

Indications

Bacterial infections of various localization caused by microorganisms sensitive to drug:

- Respiratory tract infections (including pneumonia, lung abscess, chronic bronchitis, pleural empyema);
- ENT infections (including sinusitis, tonsillitis, otitis media);
- Genitourinary tract infections (including pyelonephritis, pyelitis, cystitis, urethritis, prostatitis, endometritis).
- Biliary tract infections (including cholecistitis, cholangitis);
- Skin and soft tissue infections (including erysipelas, impetigo, secondary infected dermatitis);
- Digestive tract infections (including dysentery, salmonelosis, salmonelobearing);
- Bone and joint infections;
- Sepsis;
- Septic endocarditis;
- Meningitis;
- Peritonitis;
- Scarlet fever;
- Gonococcal infection.

It is also used in surgery for reduction of postoperative infections in patients undergoing abdominal and minor pelvic surgical intervention with a probability of accompanying infection.

Ampicillin/Sulbactam may be prescribed for prevention to reduce risk of postoperative sepsis, in surgery for artificial abortion and ceaseraian section.

Contraindication

- Hypersensitivity to drug components and other antibiotics from penicillin group;
- Infectious mononucleosis;
- Period of lactation (breast-feeding);

Should be prescribed with caution in hepatic and/or renal insufficiency, also during pregnancy.

Dosage and method of administration

This medicinal product is administered intramuscularly and intravenously (drip administration – at a rate of 60-80 drops/min., stream administration – slowly, over 3-5 minutes).

Intravenously it should be administered during 5-7 days. If it is necessary to continue treatment after this period, it should be administered intramuscularly.

The table below provides summarized doses of ampicillin and sulbactam (ratio 2:1).

КОПІЯ ВІРНА



Handwritten signature or initials.

Adults

A usual dose for injection ranges between 1,5-12 g/day, once every 6-8 hours; maximum daily dose of sulbactam is 4 g. In less severe infections it may be injected once every 12 hours.

Severity of infections	Daily dose, g
Mild	1,5-3 g (from 0,5+1 g; to 1+2 g)
Moderate	up to 6 (2+4) g
Severe	up to 12 (4+8)g

Number of injections depends on severity of disease and renal function status.

Usually treatment should be continued for 48 hours following normalization of body temperature and disappearance of other symptoms of infection. Course of treatment is 5-14 days but in severe cases, treatment may be prolonged or ampicillin additionally prescribed.

Patients who are instructed to limit use of sodium should take into account content of sodium in this drug.

For prevention of surgical infections intramuscular and intravenous dose of ampicillin/sulbactam for injection is 1,5-3 g in general anesthesia that ensures maintenance of effective concentration in blood plasma and tissues during surgery. The same dose of drug should be administered repeatedly once every 6-8 hours. In most surgical interventions use of antibiotics usually should be discontinued 24 hours after operation unless further injections are indicated for treatment purposes.

In uncomplicated gonorrhoea a single dose of 1,5 g should be prescribed. To prolong elimination half-life of ampicillin and sulbactam, 1g dose of probenecid should be administered simultaneously.

Children

In children, including newborns, intramuscular and intravenous dose for treatment of infections is 150 mg/kg/day (corresponding to ampicillin 100 mg/kg/day and sulbactam 50mg/kg/day). Usually, it is prescribed once every 6-8 hours.

In one-week newborns (especially in premature), usually, 75 mg/kg/day is administered at an interval of 12 hours.

Patients with impaired renal function

In patients with severe renal impairment (creatinine clearance less than 30ml/min) elimination of ampicillin and sulbactam is reduced equally, therefore correlation of these drugs in plasma is not impaired. In such case, number of administrations of the drug is reduced and prescribed more rarely.

Instruction for preparation of drug solution

Solutions for parenteral use should be prepared directly before injection.

To be administered intramuscularly or intravenously. The following dilutions should be used:

Total dose, g	Sulbactam/Ampicillin dose, g	Volume of solvent, ml	Maximum final concentration sulbactam/ampicillin, mg/ml
0,75	0,25/0,5	1,6	125/250
1,5	0,5/1,0	3,2	125/250
3,0	1,0/2,0	6,4	125/250



Before use drug should be dissolved in sterile water for injection or any other compatible solvent (0,5% procaine (novocaine) solution or isotonic solution of sodium chloride. For intramuscular injection lidocaine 0,5% solution may be used) and should stay until complete disappearance of foam in order to assess visually completeness of dissolution. Dose may be administered in form of bolus injection over 3 minutes. If more solvent is used drug may be administered either in bolus or in form of infusion over 15-30 minutes. This drug may be administered in form of deep intramuscular injection; but if intramuscular injection is painful, sterile solution of lidocaine hydrochloride 0,5% should be used as a solvent. Solution prepared for intramuscular injection should necessarily be used within 1 hour upon dissolution. Single dose for intravenous injection should be dissolved in isotonic solution of sodium chloride or 5% dextrose (glucose) solvent with a volume from 10 ml (in case of stream intravenous injection) to 100-200 ml (in case of drip administration).

Precautions

Severe (sometimes lethal) anaphylactic reactions have been described during treatment with penicillins. Such reactions frequently develop in patients with known complicated allergy, especially in patients with increased sensitivity to penicillins. Besides, cross allergy cases have been reported during administration of cephalosporins in patients with increased sensitivity to penicillins.

In case of occurrence of allergic reactions, drug should be withdrawn and appropriate treatment should be prescribed.

Severe anaphylactic reactions require immediate administration of epinephrine. If necessary, oxygen therapy, intravenous glucocorticosteroids should be prescribed and maintenance of airways including tracheal intubation should be conducted. If superinfection caused by fungi or resistant bacteria develops, drug should be discontinued and appropriate therapy should be prescribed.

In long-term treatment, it is recommended to monitor periodically functions of internal organs, such as kidneys, liver and lymphatic system. This is particularly significant in children, including newborns (premature infants, first of all).

This drug is not indicated for patients with infectious mononucleosis. Besides, administration of ampicillin in this group of patients increases possibility of skin rash.

When determining urine glucose levels using non-enzymatic method (Benedict and Fehling reagent and clinitest set) false positive result may be obtained.

Impaired hepatic function

This drug should be prescribed with caution in patients with hepatic impairment.

Impaired renal function

In chronic renal insufficiency (CrCl <30 ml/min) interval between administration of drug should be increased.

Pregnancy and lactation

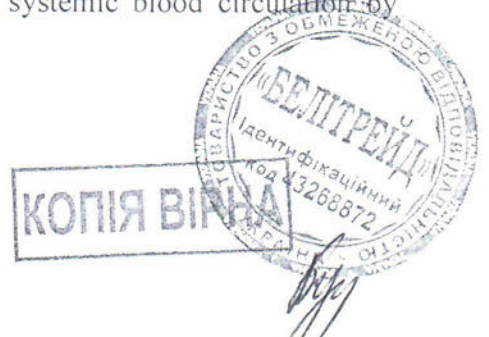
This drug should be administered with caution during pregnancy.

If administration of drug is necessary during lactation, breast-feeding should be discontinued.

Overdose

There are limited data on ampicillin/sulbactam overdose. Overdose may develop in form of clearly expressed side effects. Accumulation of high doses of β -lactam antibiotics in cerebrospinal fluid may result in convulsions. Ampicillin and sulbactam are eliminated from systemic blood circulation by dialysis.

Effects on driving and operating other machinery.



There are no special precautions.

Interaction with other medicinal products

Risk of skin rash increased in patients simultaneously administering allopurinol and ampicillin/sulbactam combination as compared to patients treated with ampicillin alone. When mixed in one syringe, ampicillin and aminoglycosides cause inactivation of each other; if used concurrently, these drugs should be administered at different sites and at a 1-hour interval.

Parenteral drugs may result in inhibition of platelet aggregation and reduction of coagulation values while simultaneous use of anticoagulants may potentiate such effects.

Bacteriostatic agents (chloramphenicol, erythromycin, sulfanilamides and tetracycline, macrolides) decrease bactericidal effect of penicillins, therefore, it is desirable to avoid simultaneous administration of these agents.

Available data indicate that in women receiving ampicillin efficiency of oral contraceptives was reduced and unplanned pregnancy developed. Therefore, during treatment with ampicillin another type of contraceptive or additional contraception means should be applied.

During simultaneous administration of penicillins and methotrexate clearance of the latter is reduced resulting in its toxic effects. When prescribing such combination, patients should be under permanent observation. Increase in leicovorin dose and duration of its administration may be required.

Probenecid decreases tubular secretion of ampicillin and sulbactam resulting in elevation of plasma concentrations, prolongation of T1/2 and increase of intoxication risk.

Pharmaceutical interaction

Ampicillin/sulbactam solution is incompatible in one syringe with aminoglycosides, blood products or protein hydrolysates.

Side effects

Digestive system: nausea, vomiting, anorexia, elevation of hepatic transaminases; rarely – pseudomembranous colitis.

Central nervous system: somnolence, weakness, headache.

Lymphatic system: anemia, leucopenia, thrombocytopenia.

Allergic reactions: urticaria, skin hyperemia, Quincke's edema, rhinitis, conjunctivitis, fever, arthralgia, eosinophilia; rarely – anaphylactic shock.

Laboratory tests: azotemia, increased urea levels, hypercreatininemia.

Local reactions: when injected intramuscularly – pain at injection site; when injected intravenously – phlebitis.

Various: during prolonged administration – superinfection caused by microorganisms resistant to drug.

Presentation

Sterile powder for solution for injection in a glass vial – ampicillin 500 mg and sulbactam 250 mg, closed with a rubber stopper, aluminum cap and plastic cover. 1 vial along with instruction for use is placed in a carton box or hospital packaging – 50 vials in a carton box.

Sterile powder for solution for injection in a glass vial – ampicillin 1 g and sulbactam 0.5 g, closed with a rubber stopper, aluminum cap and plastic cover. 1 vial along with instruction for use is placed in a carton box or hospital packaging – 50 vials in a carton box.

Shelf-life

2 years.

Do not use after expiry date indicated on packaging.



Storage terms

Store below 25°C, in a place protected from light.
Keep out of reach of children.

Method of release:

Pharmaceutical product group II, issued under form #3 prescription.

Manufacturer:

AbiPharm LLC.

Address:


Georgia, Mtskheta Region,
3319, Tsilkani



Оригинал инструкции грузинского языка

UA/19299/02/02
lip 09.04.2022


26

 Pharm	specificacia		
dokumenti #	versia 03	originali	b.a.
8001GEO/Sp/16			
specificacia SesafuT masalaze: preparatis ampilini/sulbaqtamis anotacia			
moamzada: registraciis ganyofilebis ufrosi	Seamowma: warmoebis ufrosi	Seamowma: xarisxis kontrolis ganyofilebis ufrosi	daamtkica: direqtori
----- xelmowera TariRi	----- - xelmowera TariRi	----- xelmowera TariRi	----- xelmowera TariRi
			Ggv. 19 - dan

parametri	meTodi	zRvari
aRwera	vizualuri	ampilini/sulbaqtamis anotacia TeTri feris qaRaldze
Aanotaciaze datanili teqsti	vizualuri	8001GEO/Sp/16 specificaciaSi mocemuli ampilini/sulbaqtamis anotaciis Sesabamisad
anotaciis sigrZe	sazomi mowyobiloba (Stangel-fargali)	48.0 sm
anotaciis sigane	sazomi mowyobiloba (Stangel-fargali)	15.0 sm

КОПИЯ ВІРНА



		specifikacia	
dokumenti #	versia 03	originali	b.a.
8001GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis ampicilini/sulbaqtamis anotacia			
			Ggv. 2 9 - dan

gamoyenebis instruqcia
ampicilini/sulbaqtami
(AMPICILLIN/SULBACTAM)

saerTaSoriso dasaxeleba
ampicilini, sulbaqtami (Ampicillin, Sulbactam)

wamlis forma
steriluri fxvnili saineqcio xsnaris mosamzadeblad

Semadgenloba
erTi flakoni (750 mg) Seicavs 500 mg ampicilinis ekvivalentur ampicilinis natriumis marils da 250 mg sulbaqtamis ekvivalentur sulbaqtamis natriumis marils.
erTi flakoni (1.5 g) Seicavs 1 g ampicilinis ekvivalentur ampicilinis natriumis marils da 0,5 g sulbaqtamis ekvivalentur sulbaqtamis natriumis marils.

aRweriloba
TeTri an TiTqmis TeTri feris kristaluri fxvnili

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ანტიბაქტერიული საშუალებები სისტემური გამოყენებისათვის, პენიცილინების კომბინაციები ბეტა-ლaktამაზების ინჰიბიტორებთან.


ATC Code: J01CR01

farmakologiuri moqmedeba
farmakodinamika

farTo speqtris moqmedebis baqtericiduli antibiotiki, mJavagamZle. ablokirebs mikroorganizmebis ujreduli kedlis peptidoglikanebis sinTezs.
moqmedi nivTiereba - ampicilini, penicilinebis jgufis naxebradsinTezuri farTo speqtris antibiotikia, romelic iSleba β -laqtamazas moqmedebiT.
meore komponenti - sulbaqtami ar xasiaTdeba antibaqteriuli aqtivobiT, magram ainhibirebs β -laqtamazas, ris Sedegadac preparati iZens mdgrad Stamebze (β -laqtamazas maproducirebeli Stamebi) moqmedebis unars.



28

	specifikacia		
dokumenti #	versia 03	originali	b.a.
8001GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis ampicilini/sulbaqtamis anotacia			
			Ggv. 3 9 - dan

in vitro dadgenilia, rom sulbaqtami warmoadgens mravali ZiriTadi penicilinrezistentuli mikroorganizmis mier producirebuli β -laqtamazas Seuqcevad inhibitors. sulbaqtami avlens antibaqteriu aqtivobas mxolod *Neisseriaceae*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bacteroides spp.*, *Branhamella catarrhalis* da *Pseudomonas cepaci*-as mimarT. sulbaqtams axasiaTebis sinergiuli moqmedeba penicilinebisa da cefalosporinebisadmi da uzrunvelyofs maT mdgradobas mikroorganizmebis mimarT. sulbaqtami, aseve, ukavSirdeba zogierT penicilinSemboWav cilebs, riTac aumjobesebs β -laqtamur antibiotikebTan kombinaciebis efeqturobas. preparatis baqtericiduli moqmedebis komponents warmoadgens ampicilini-aminopenicilini, romelic benzilpenicilinis msgavsad, moqmedebis misdami mgrZnobiare baqteriebze gamravlebis fazaSi, rac baqteriuli membranis mukopeptidebis biosinTezis daTrgunviT miiRweva. ampicilini/sulbaqtamis kombinacia aqtiuria farTo speqtris gramdadebiTi da gramuaryofiTi baqteriebis mimarT, maT Soris *Staphylococcus aureus* da *epidermidis* (penicilinrezistentuli da zogierTi meTicilinrezistentuli Stamebis CaTvliT); *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis* da sxva streptokokebi, *Haemophilus influenzae* da *parainfluenzae* (β -laqtamazas maproducirebeli da aramaproducirebeli Stamebi); *Branhamella catarrhalis*; anaerobebi, maT Soris *Bacteroides fragilis* da msgavsi saxeobebi; *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* (indolisadmi dadebiTi da uaryofiTi Stamebi); *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Citrobacter spp.*, *Neisseria meningitidis* da *Neisseria gonorrhoeae*.

farmakokinetika

Sewova da gadanawileba
venasa da kunTSi Seyvanis Semdeg, sisxIsi ampicilinis da sulbaqtamis maRali dozebi miiRweva. kargad aRwevs organizmis qsovilebsa da biologiur siTxeebSi, aRwevs placentarul barierSi, gamoiyofa dedis rZesTan erTad. meningealuri anTebis dros Tav-zurgtvinis siTxesi preparatis SeRwevadoba mkveTrad izrdeba.

organizmidan gamoyofa

ampicilinis da sulbaqtamis $T_{1/2}$ Seadgens 1 saaTs, gamoidevneba ZiriTadad Seucvleli saxiT SardTan erTad (75-80%) da nawilobriv – naRvlis gziT. metabolitebis saxiT gamoiyofa preparatis 25%.

Cvneba


preparatisadmi mgrZnobiare mikroorganizmebiT gamowveuli sxvadasxva lokalizaciis baqteriuli infeqciebi:

- sasunTqi sistemis infeqciebi (maT Soris pnevmonia, filtvis abscesi, qronikuli bronqiti, plevris empiema);
- yel-yur cxviris organoTa infeqciebi (maT Soris sinusiti, tonziliti, Sua otiti);
- Sard-sasqeso sistemis infeqciebi (maT Soris pielonefriti, pieliti, cistiti, ureTriti, prostatiti, endometriti);
- sanaRvle gzebis infeqciebi (maT Soris qolecistiti, qolangiti);
- kanisa da rbili qsovilebis infeqciebi (maT Soris wiTeli qari, impetigo, meoradad inficirebuli dermatitebi);

КОПІЯ ВІРНА



20

	specifikacia		
dokumenti #	versia 03	originali	b.a.
8001GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis ampicilini/sulbaqtamis anotacia			
Ggv. 4 9 - dan			

- saWmlis momnelebeli sistemis infeqciebi (maT Soris dizenteria, salmonelozi, salmonelomtarebloba);
- Zvlebisa da saxsrebis infeqciebi;
- sefsisi;
- septikuri endokarditi;
- meningiti;
- peritoniti;
- qunTruSa;
- gonokokuri infeqcia.

aseve, gamoiyeneba operaciuli Carevis dros postoperaciuli Wrilobebis infeqciebis riskis Semcirebis mizniT im pacientebSi, romelTac utardebaT qirurgiuli Careva muclisa da mcire menjis Rrus organoebze, Tanmxlebi inficirebis albaTobiT. ampicilini/sulbaqtami SesaZlebelia dainiSnos profilaqtikis mizniT, postoperaciuli sefsisis riskis Sesamcireblad, orsulobis xelovnurad Sewyvetis operaciuli Carevisa da sakeisro kveTis dros.

ukuCveneba

- preparatis komponentebisa da penicilinis jgufis sxva antibiotikebisadmi momatebuli mgrZnobeloba;
- infeqciuri mononukleози;
- laqtaciiis periodi (ZuZuTi kvebis periodi);

sifrTxiliT iniSneba RviZlis da/an Tirkmlis ukmarisobis, aseve orsulobis dros.

dozireba da miRebis wesi

preparati iniSneba kunTSi da venaSi Sesayvanad (wveTovnad - siCqariT 60-80 wveTi/wT, nakadiT SeyvaniT - nela, 3-5 wuTis ganmavlobaSi. venaSi Sesayvanad iniSneba 5-7 dRis ganmavlobaSi. Semdgom, mkurnalobis gagrZelebis saWiroebisas, iniSneba kunTSi Sesayvanad. qvemoT miTitebulia ampicilinis da sulbaqtamis jamuri dozebi (Tanafardoba 2:1).


mozdilebSi

rogorc wesi, preparatis doza meryeobs 1,5-12 g/dRe-RameSi, yovel 6-8 saaTSi erTxel saineqciod; sulbaqtamis maqsimaluri dRe-Ramuri doza Seadgens 4 g-s. naklebad mZime infeqciebis dros dasaSvebia yovel 12 saaTSi erTxel ineqcia.

infeqciis simZime	sadReRamiso doza, g
msubuqi	1,5-3 g (0,5+1 g-dan ; 1+2 g-mde)
saSualo simZimis	6 (2+4) g-mde
mZime	12 (4+8)g-mde

КОПИЯ ВІРНА



 abi Pharm	specifikacia		
dokumenti #	versia 03	originali	b.a.
8001GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis ampicilini/sulbaqtamis anotacia			
			Ggv. 5 9 - dan

preparatis ineqciis jeradoba damokidebulia daavadebis simZimesa da Tirkmlis funqciur mdgomareobaze.

rogorc wesi, mkurnaloba grZeldeba organizmis temperaturis normalizebisa da infeqciis sxva simptomebis gaqrobidan kidev 48 saaTis ganmavlobaSi. mkurnalobis kursi Seadgens 5-14 dRes, Tumca mZime SemTxvevaSi SesaZlebelia mkurnalobis gaxangrZliveba an damatebiT ampicilinis daniSvna.

pacientebma, romITac ezRudebaT natriumis gamoyeneba, unda gaiTvaliswinon preparatSi natriumis Semcveloba.

qirurgiuli infeqciebis profilaqtikisTvis kunTSi da venaSi saineqcio ampicilini/sulbaqtamis doza Seadgens 1,5-3 g-s Semyvani narkozis dros, rac uzrunvelyofs sisxlis plazmasa da qsovelebSi efeqhuri koncentraciis SenarCunebas operaciis dros. preparati igive doziT SeyavT ganmeorebiT, yovel 6-8 saaTSi erTxel; qirurgiuli Carevebis umravles SemTxvevaSi, rogorc wesi, antibiotikis gamoyenebas wyveten operaciidan 24 saaTis Semdeg, Tu mkurnalobis mizniT ar aris naCvenebi Semdgomi ineqciebi.

gaurTulebeli gonoreis dros iniSneba erTjeradad 1,5 g. ampicilinsa da sulbaqtamis naxevargamoyofis periodis gaxangrZlivebis mizniT erTdroulad iniSneba probenecidi 1 g peroralurad.

bavSvebSi

bavSvebSi, maT Soris axalSobilebSi, infeqciebis samkurnalo kunTSi da venaSi Sesayvani preparatis doza Seadgens 150 mg/kg/dRe-RameSi (rac Seesabameba ampicilinis 100 mg/kg/dRe-RameSi da sulbaqtamis 50 mg/kg/dRe-RameSi). rogorc wesi, iniSneba yovel 6-8 saaTSi erTxel. pirveli kviris axalSobilebSi (gansakuTrebiT dRenaklulebSi), rogorc wesi, iniSneba 75 mg/kg/dRe-RameSi, 12 saaTiani intervaliT.

pacientebi, Tirkmlis darRveuli funqciiT

pacientebSi Tirkmlis mZime ukmarisobiT (kreatininis klirensi naklebi 30 ml/wT) ampicilinsa da sulbaqtamis organizmidan gamoyofa erTnairad mcirdeba, amitom plazmaSi maTi Tanafardoba ar irRveva. am SemTxvevaSi preparatis miRebis jeradoba mcirdeba da iniSneba ufro iSviaTad.

preparatis xsnaris momzadebis wesi


parenteraluri gamoyenebis xsnari unda momzaddes uSualod ineqciamde. iniSneba kunTSi an venaSi ineqciisTvis. gamoiyeneba Semdegi ganzavebebi:

saerTo doza, g	doza sulbaqtami/ampicilini, g	gamxsnelis moculoba, ml	maqsimaluri saboloo koncentracia sulbaqtami/ampicilini, mg/ml
0,75	0,25/0,5	1,6	125/250
1,5	0,5/1,0	3,2	125/250
3,0	1,0/2,0	6,4	125/250

gamoyenebamde preparati unda gaixsnas saineqcio sterilur wyalSi an nebismier sxva SeTavsebad gamxsnelSi (0,5% prokainis (novokainis) xsnari an natriumis qloridis izotonum xsnari, kunTSi

КОПИЯ ВІРНА



		specifikacia	
dokumenti #	versia 03	originali	b.a.
8001GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis ampicilini/sulbaqtamis anotacia			
			Ggv. 6 9 - dan

saineqciod dasaSvebia lidokainis 0,5% xsnaris gamoyeneba.) da ayovneben qafis srul gaqrobamde, raTa vizualurad Sefasdes gaxsnis srulfasovneba.

dozis Seyvana dasaSvebia bolusurad 3 wuTis ganmavlobaSi. ufro meti gamxsnelis gamoyenebis SemTxvevaSi, dasaSvebia rogorc bolusuri Seyvana, aseve 15-30 wuTis ganmavlobaSi infuziis saxiT daniSvna. preparati dasaSvebia dainiSnos kunTSi, Rmad ineqciis saxiT; magram, Tu kunTSi ineqcia mtkivneulia, gamxsnelis saxiT gamoiyeneba lidokainis hidroqloridis 0,5% steriluri xsnari. kunTSi saineqcio momzadebuli xsnari aucileblad unda gamoiyenon gaxsnidan 1 saaTis ganmavlobaSi.

venaSi saineqciod erTjeradi doza unda gaixsnas natriumis qloridis izotonur xsnarSi an deqstrozis (glukozis) 5% gamxsnelSi, moculobiT 10 ml-dan (venaSi nakadiT Seyvanis SemTxvevaSi) 100-200 ml-mde (wveTovnad Seyvanis SemTxvevaSi).

usafrTxoebis zomebi

penicilinebiT mkurnalobis SemTxvevaSi aRwerilia mZime (zogjer letaluri) anafilaqsiuri reaqsiebi. aseTi reaqsiebi xSirad, garTulebuli alergiuli anamnezis mqone pacientebS uvlindebaT, gansakuTrebiT penicilinebisadmi momatebuli mgrZnobelobis dros. aseve, aRwerilia jvaredini alergiis SemTxvevebi cefalospirinebiT mkurnalobis dros pacientebSi, romelTac anamnezSi aReniSnebaT penicilinebisadmi momatebuli mgrZnobeloba.

alergiuli reaqsiebis gamovlinebisas preparati unda moixsnas da dainiSnos Sesabamisi mkurnaloba. mZime anafilaqsiuri reaqsiebi moiTxovs dauyovnebliv epinefrinis Seyvanas. saWiroebisas iniSneba oqsigenoTerapia, intravenurad glukokortikosteroidebi, aseve tardeba sasunTqi gzebis gamtarobis SemanarCunebeli RonisZiebebi, traqeis intubaciis CaTvliT. sokoTi an rezistentuli baqteriebiT gamowveuli superinfecqiis ganviTarebis SemTxvevaSi, preparati unda moixsnas da dainiSnos Sesabamisi Terapia.

preparatiT xangrZlivi mkurnalobisas rekomendebulia, periodulad, Sinagani organoebis funqciuri kontroli, maT Soris Tirkmelebis, RviZlis da sisxlmjadi organoebis kontroli. es gansakuTrebiT mniSvnelovania bavSvebSi, maT Soris axalSobilebSi (pirvel rigSi dRenaklulebSi).

ar aris naCvenebi preparatis daniSvna infeqciuri mononukleoziT daavadebulebSi. garda amisa, aRniSnuli jgufis pacientebSi ampicilinis daniSvna zrdis kanze gamonayaris gamovlinebis albaTobas.


SardSi glukozis arafermentuli meTodiT gansazRvrisas (benediqtis, felingis reaktivi da klinitestis nakrebi) SesaZlebelia cru-dadebiTi Sedegis miReba.

RviZlis funqciis darRveva
RviZlis ukmarisobisas preparati iniSneba sifrTxiliT.

Tirkmlis funqciis darRveva
Tirkmlis qronikuli ukmarisobisas (kk<30 ml/wT) aucilebelia preparatis daniSvnebs Soris intervalis gazrda.

orsuloba da laqtaciis periodi
orsulobis dros preparati iniSneba sifrTxiliT.



 obi Pharm	specifikacia		
dokumenti #	versia 03	originali	b.a.
8001GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis ampilini/sulbaqtamis anotacia			
			Ggv. 7 9 - dan

laqtaciis periodSi preparatis daniSvnis aucileblobisas, saWiroa ZuZuTi kvebis Sewyveta.

dozis gadaWarbeba

monacemebi ampilini/sulbaqtamis dozis gadaWarbebaze SezRudulia. SesaZlebelia gamovlindes mkveTrad gamoxatuli gverdiTi movlenebis saxiT. Tav-zurgtvinis siTxeSi β -laqtamuri antibiotikebis didi doziT dagrovebam SesaZloa gamoiwvios krunCxvebi. ampilini da sulbaqtami sistemuri sisxlis mimoqcevidan gamoidevneba dializiT.

avtomobilisa da sxva meqanikuri saSualebebis marTvaze gavlena
ar aris gansakuTrebuli miTiTebebi.

sxva samkurnalo saSualebebTan urTierTqmedeba

pacientebSi, romlebic erTdroulad alopurinolisa da ampilini/sulbaqtamis kombinacias iyeneben, izrdeba kanze gamonayaris gamovlinebis riski im pacientebTan SedarebiT, romlebic mxolod ampiliniT mkurnaloben. ampilini da aminoglikozidebi, erT SpricSi Serevisas, iwveven erTmaneTis inaktivacias; aRniSnuli preparatebis erTdroulad gamoyenebisas, aucilebelia Seiyyanon sxvadasxva adgilas da 1 saaTiani intervalis dacviT.

parenteralurma penicilinebma, SesaZloa, Trombocitebis agregaciis daTrgunva da koagulaciis maCveneblebis daqveiTeba gamoiwvion, xolo antikoagolantebis erTdroulad daniSvnisas, aRniSnuli efeqtetebis gaZlierebaa mosalodneli.

baqteriostatuli preparatebi (qloramfenikoli, eriTromicini, sulfanilamidebi da tetraciklini, makrolidebi) aqveiTeben penicilinebis baqtericidul moqmedebas, amitom isini sasurvelia erTdroulad ar dainiSnos.

arsebobs monacemebi, rom qalebSi, romlebic ampilins iRebden, estrogenebis Semcveli peroraluri kontracepciuli saSualebebis efeqturobis Semcireba aRiniSna da ganviTarda daugegmavi orsuloba. amitom, ampiliniT mkurnalobisas aucilebelia sxva saxis kontracepciuli saSualebis an damatebiTi Tavdacvis saSulebebis gamoyeneba.

penicilinebisa da metotreqsatis erTdrouli gamoyenebisas mcirdeba metotreqsatis klirensi da vlindeba misi toqsikuri efeqtetebis. aRniSnuli kombinaciebis daniSvnisas aucilebelia pacientebis mdgomareobaze mudmivi kontroli. SesaZlebelia aucilebeli gaxdes leukovorinis dozis momateba da misi miRebis xangrZlivobis gazrda.

probenecidi amcirebs ampilinis da sulbaqtamis milakovan secrecias; Sedegad izrdeba plazmaSi maTi koncentraciebi, xangrZlivdeba $T_{1/2}$ da izrdeba intoqsikaciis riski.


farmaceutuli urTierTqmedeba
ampilini/sulbaqtamis xsnari erT SpricSi SeuTavsebadia aminoglikozidebTan, sisxlis produqtebTan an cilovan hidrolizatebTan.

gverdiTi movlenebi

saWmlis momnelebeli sistemis mxriv: gulisreva, Rebineba, anoreqsia, RviZlis transaminazebis aqtivobis mateba; iSviaTad - fsevdomembranuli koliti.

КОПІЯ ВІРНА



 abi Pharm	specifikacia		
dokumenti #	versia 03	originali	b.a.
8001GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis ampicilini/sulbaqtamis anotacia			
			Ggv. 8 9 - dan

cns mxriv: Zilianoba, sisuste, Tavis tkivili.

sixlmbadi sistemis mxriv: anemia, leukopenia, Trombocitopenia.

alergiuli reaqsiebi: WinWris cieba, kanis hiperemia, kvinkes SeSupeba, riniti, koniunqtviti, ciebcxeleba, arTralgia, eozinofilia; iSviaTad - anafilaqsuri Soki.

laboratoriuli maCveneblebis mxriv: azotemia, Sardovanas mateba, hiperkreatininemia.

adgilobrivi reaqsiebi: kunTSi ineqciisas - tkivili ineqciis adgilas; venaSi ineqciisas - flebiti.

sxvadasxva: xangrZlivi gamoyenebisas - preparatisadmi mdgradi mikroorganizmebiT gamowveuli superinfecia, kandidozi.

gamoSvebis forma

steriluri fxvnili saineqcio xsnaris mosamzadeblad SuSis flakonSi – ampicilini 500 mg da sulbaqtami 250 mg, daxuruli rezinis sacobiT, aluminis CaCiT da plastmasis TavsaXuriT. 1 flakoni instruqciastan erTad moTavsebulia muaos kolofSi an hospitaluri SefuTvaz - 50 flakoni moTavsebulia muaos kolofSi.

steriluri fxvnili saineqcio xsnaris mosamzadeblad SuSis flakonSi – ampicilini 1 g da sulbaqtami 0.5 g, daxuruli rezinis sacobiT, aluminis CaCiT da plastmasis TavsaXuriT. 1 flakoni instruqciastan erTad moTavsebulia muaos kolofSi an 50 flakoni moTavsebulia muaos kolofSi.

vargisoba

vargisobis vada - 2 weli.

preparati ar gamoyeneba SefuTvaze miTiTebuli vargisobis vadis gasvlis Semdeg.

Senaxvis pirobebi

inaxeba ara umetes 25°C temperaturaze, sinaTlisagan dacul adgilas.

inaxeba bavSvebisatvis xelmiuwvdomel adgilas.

გაცემის წესი: ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა N3 რეცეპტით.

mwarmoebeli kompania:

Sps "abifarmi"

misamarTi:

saqarTvelo, mcxeTis raioni,

3319, wilkani

КОПІЯ ВІРНА

