

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Стандацилин® 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия
Standacillin® 250 mg/5 ml granules for oral suspension
(Ампицилин/Ampicillin)

ДОПОЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Диспозитивно приложение 2
Към РУ №: 2102, 08.10.08
22/16.09.08
приемете това лекарство.

- Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
 - Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
 - Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
 - Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Стандацилин® и за какво се използва
2. Преди да приемете Стандацилин®
3. Как да приемате Стандацилин®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стандацилин®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СТАНДАЦИЛИН® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ампицилин е широкоспектърен бактерициден пеницилин от групата на аминопеницилините. Както и другите пеницилини и цефалоспорини, той потиска синтеза на бактериална клетъчна стена. Ампицилин притежава широк спектър на действие, който покрива редица грам-положителни и грам-отрицателни микроорганизми.

За какво се използва Стандацилин®

Перорално приложеният Стандацилин® е активен при следните леки до умерено тежки състояния, причинени от чувствителни към ампицилин микроорганизми:

Инфекции на дихателните пътища

- Инфекции на горните дихателни пътища и уши, нос и гърло инфекции напр. синусит, остро възпаление на средното ухо.
- Инфекции на долните дихателни пътища като остър и хроничен бронхит, пневмония, коклюш (инкубационен период и начален стадий)

Инфекции на кожата и меките тъкани

Урогенитални инфекции

- Остър и хроничен пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит и др.
- Гонорея
- Инфекции на женските полови органи и малкия таз напр. фебрилен аборт, аднексит, салпингит, ендометрит, параметрит, пелвис перитонит, пуерперален сепсис и др.

Инфекции на стомашно-чревния тракт

- Бактериална диария, салмонелоза, шигелоза, тиф, паратиф
- Инфекции на жлъчните пътища (холангиолит, холецистит)

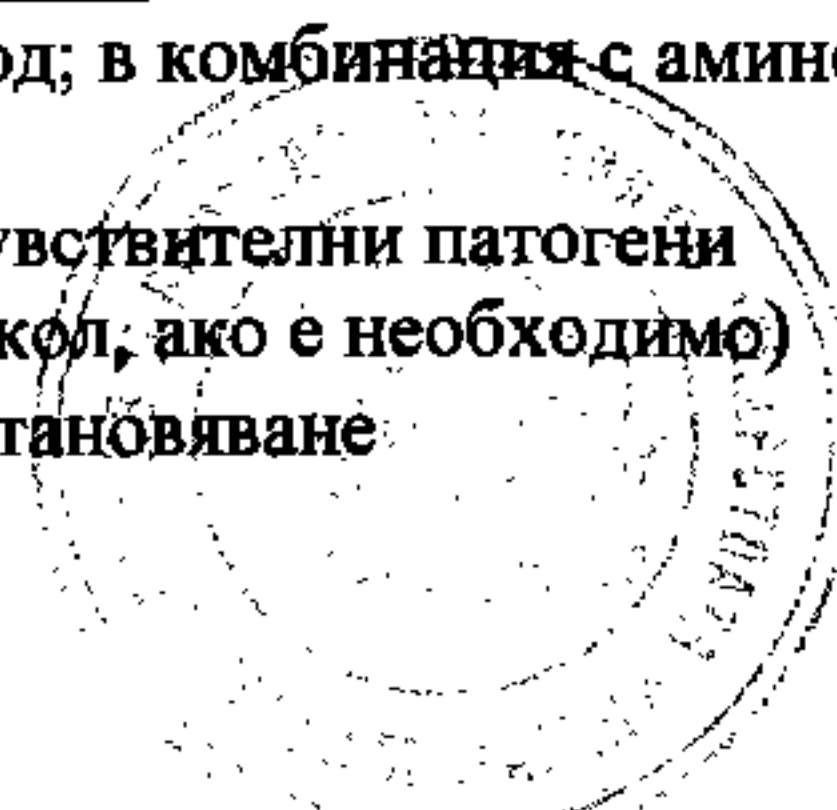
Лептоспироза

Остра и латентна листериоза

Перорално приложеният Стандацилин® се използва също за продължение на начално парентерално лечение със Стандацилин® при пациенти с:

- Ендокардит (напр. с ентерококов произход; в комбинация с аминогликозид)
- Бактериален менингит
- Септицемия, причинена от ампицилин-чувствителни патогени
- Листериоза (в комбинация с хлорамфеникол, ако е необходимо)
- Допълнително лечение в периода на възстановяване

Антибактериална профилактика



За профилактика на ендокардит при рискови пациенти, подлежащи на стомашно-чревна или урологична операция **Стандацилин®** може да се използва самостоятелно или в комбинация с аминокгликозид.

При пациенти с чернодробна енцефалопатия ампицилин се използва с успех за намаляване на амонието съдържание в стомашно-чревния тракт.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СТАНДАЦИЛИН®

Не приемайте Стандацилин®

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ампицилин или към някоя от останалите съставки на продукта;
- ако при Вас е установена или се подозира свръхчувствителност към т.нар. бета-лактамни антибиотици като пеницилини и цефалоспорини;
- ако имате инфекциозна моноклеоза, цитомегаловирусна инфекция или лимфатична левкемия (поради зачестяване на кожните обриви);
- ако страдате от тежки стомашно-чревни заболявания, съпътствани от продължителна диария или повръщане.

Обърнете специално внимание при употребата на Стандацилин®

При възникване на алергични реакции информирайте незабавно Вашия лекар. Информирайте незабавно Вашия лекар за внезапни алергични реакции като уртикария и затруднено дишане и замайване, тъй като те изискват спиране на лечението и назначаване на обичайните за такива случаи лекарства.

Необходимо е особено внимание, ако сте предразположени към алергии или бронхиална астма, както и към гъбична инфекция.

Ако имате нарушена бъбречна функция Вашият лекар може да намали дозировката.

При продължително лечение с високи дози Вашият лекар трябва да назначи изследване на чернодробната функция. При съпътстващо бъбречно заболяване или при поява на кожни реакции, трябва да бъдат назначени изследвания на бъбречната функция. За установяване на антияло-свързани реакции на хемопоетичната система и особено на възникване на хемолитична анемия, се назначава изследване на кръвната картина.

Продължителното лечение може да доведе до растеж на резистентни микроорганизми и гъбички.

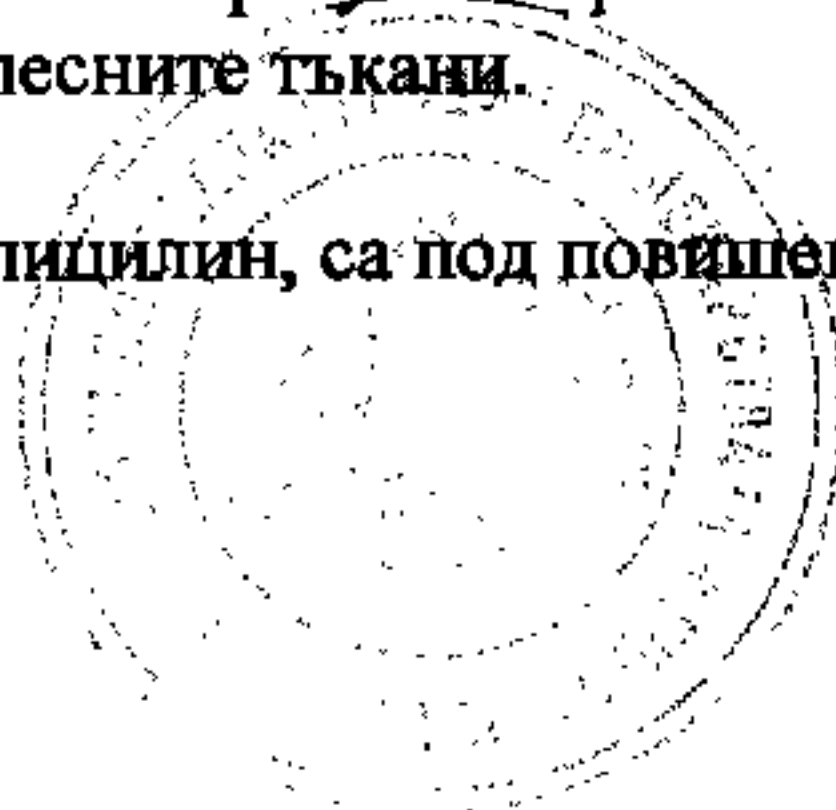
Ако се появи продължителна и тежка диария (водниста диария с кръв и слуз; тъпа, дифузна до коликообразна коремна болка; висока температура и рядко болезнени колики), информирайте Вашия лекар. Не приемайте лекарства, които забавят перисталтиката.

Прием на други лекарства

Тъй като пеницилините са активни само срещу пролифериращи микроорганизми, не трябва да се комбинират с бактериостатични антибиотици. Но ако е в съгласие с антибиограмата, могат да се комбинират с други бактерицидни антибиотици (цефалоспорини, аминокгликозиди).

При едновременно приложение пробенецид може да доведе до по-високи и продължителни плазмени нива чрез потискане на бъбречното елиминиране. Като резултат пробенецид може да редуцира разпределението и дифузията на ампицилин в телесните тъкани.

Пациенти, приемали алопуринол по време на терапия с ампицилин, са под повишен риск от развитие на обриви.



В редки случаи ампицилин, подобно на останалите антибиотици може да намали ефекта на пероралните контрацептиви.

Ампицилин може да потисне уринната екскреция на атенолол.

Ампицилин може да окаже ефект върху определянето на аминокиселини в урината чрез хартиена хроматография. По време на лечение с ампицилин може да се повлияят резултатите от някои тестове за определяне на глюкоза в урината и уробилиноген.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Досега няма данни за ембриотоксичен, тератогенен или мутагенен ефект на ампицилин при прилагането му по време на бременност.

Трябва да се има предвид, че ампицилин може да бъде открит в майчиното мляко. Има риск от развитие на алергия и резистентна чревна флора у кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Няма данни Стандацилин® да повлиява способността за шофиране или работата с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Стандацилин®

Гранулите за перорална суспензия съдържат захар (за информация на диабетиците). 5 ml от пероралната суспензия съдържат 5 mg захарин натрий и приблизително 2,1 g захароза.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СТАНДАЦИЛИН®

Винаги приемайте Стандацилин® точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е:

Подрастващи и възрастни приемат (1g-) 2g – 4g дневно; децата трябва да приемат (25-) 50-100 mg/kg телесно тегло дневно.

При необходимост дозата може да бъде повишена до 8 g дневно (200 mg/kg телесно тегло). Дневната доза трябва да бъде разделена на 3-4 приема.

Препоръчително е Стандацилин® да се приема 1-2 часа преди хранене, защото храната може да повлияе резорбцията.

Ако сте приели повече от необходимата доза Стандацилин®

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимата доза. Най-честите реакции, съобщени при предозиране са от страна на бъбреците и пикочните пътища, но те са били преходни и обратими.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Стандацилин® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се категоризират по системи и честота, базирайки се на следната класификация:

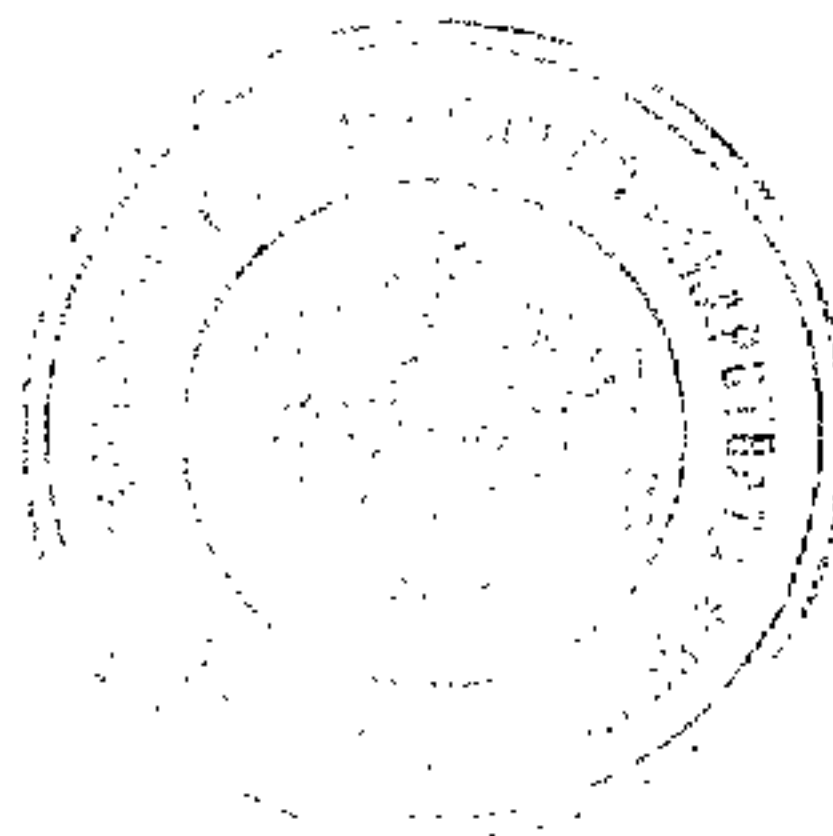
Много чести ($\geq 1/10$ лекувани пациенти)

Чести ($\geq 1/100$; $< 1/10$ лекувани пациенти)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$; $< 1/100$ лекувани пациенти)

Редки ($\geq 1/10\ 000$; $< 1/1\ 000$ лекувани пациенти)

Много редки ($< 1/10\ 000$ лекувани пациенти)



Инфекции и инфестации

Продължителната и повторна употреба може да доведе до вторична инфекция с резистентни микроорганизми или гъбички.

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи

Много редки: нарушения в броя на кръвните клетки, напр. тромбоцитопения, агранулоцитоза, левкопения и еозинофилия. Анемия, удължаване на времето на кръвене и протромбиновото време. Тези явления са обикновено обратими при прекратяване на лечението.

Нарушения на имунната система

Редки: лекарство-индуцирана треска, синдром на Lyell, оток на ларинкса, серумна болест, алергичен васкулит (възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено от кожни обриви);

Много редки: анафилактични реакции (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване). Антиген-свързани реакции може да има между дерматофити и пеницилин. Следователно при пациенти с микоза, дори след първоначално приложение на пеницилин, не могат да бъдат изключени реакции сравними с тези при повторен контакт. При пациенти с тифна треска, лептоспироза или сифилис, бактериолизата може да отключи Jarisch-Herxheimer реакция.

Нарушения на нервната система

Възбуда на ЦНС, миоклонус и припадъци могат да възникнат при много високи серумни концентрации на ампицилин, които могат да се дължат на напр. нарушена бъбречна функция или употреба на много високи дози.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: стомашно-чревните нарушения (гадене, повръщане, диария) обикновено отшумяват по време на терапията и в повечето случаи не изискват прекратяване. Както и при останалите пеницилини могат да възникнат глосит и стоматит (възпаление на езика и устната лигавица).

Нарушения на чернодробната функция

Възможно е преходно повишение на трансаминазите (ензими, които показват промени в чернодробната функция).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Типичният "ампицилинов" кожен обрив се появява обикновено 8-10 дни след първоначалната употреба. При повторна употреба обривът се появява след 2-3 дни. Обикновено отшумява в рамките на няколко дни, дори и при продължаване на лечението. Вероятността за поява на обрив е по-голяма при пациенти с вирусни инфекции или бъбречни нарушения, или при дневна доза над 6 g.

Много редки: ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), екسفолитивен дерматит и мултиформена еритема (кожни реакции).

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: болки в ставите.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

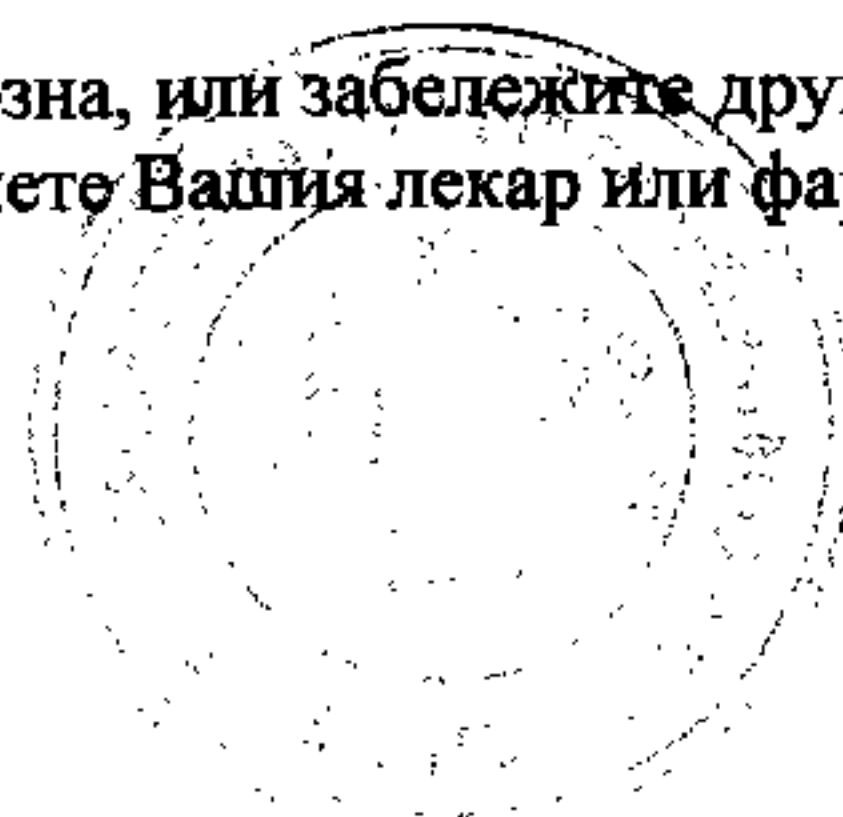
Много редки: интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки: повишена температура.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СТАНДАЦИЛИН®



Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Продуктът трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, на тъмно, при температура под 25°C.

Не използвайте Стандацилин® след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Стандацилин®

- Активното вещество е ампицилин.
5 ml (1 мерителна лъжичка) от суспензията Стандацилин® съдържа 250 mg ампицилин (като трихидрат).
- Другите съставки са: амониев глициризат, симетикон, захарин натрий, гуар, натриев бензоат, захароза, ароматизатори (ягода, малина и маракуя).

Как изглежда Стандацилин® и какво съдържа опаковката

Картонена кутия, съдържаща стъклена бутилка с маркировка (пръстен) и бяла PE капачка, мерителна лъжичка от PP и листовка. Бутилката съдържа гранули за приготвяне на 60 ml или 100 ml перорална суспензия. Мерителната лъжичка е с деления за отмерване на 1,25 ml, 2,5 ml и 5 ml суспензия.

Приготвяне на суспензията:

Напълнете флакона с вода до маркировката (пръстена) и разклатете веднага. След това добавете вода отново до пръстена и отново разклатете енергично. Преди всеки прием разклащайте флакона.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sandoz GmbH

10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Австрия

Дата на последно одобрение на листовката

03/2008

