

Prospect: Informații pentru utilizator**Pamecil 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă****Pamecil 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

Ampicilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pamecil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pamecil
3. Cum să utilizați Pamecil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pamecil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pamecil și pentru ce se utilizează

Pamecil conține ampicilină care este o penicilină cu spectru larg, indicată în infecții cu germeni sensibili, cu următoarele localizări:

- infecții ale tractului respirator superior, inclusiv infecții nazofaringiene și infecții otice: otită medie acută, sinuzită acută, epiglotite, faringite bacteriene;
- infecții ale aparatului respirator inferior: pneumonii bacteriene, bronșite acute, bronșite cronice acutizate;
- infecții uro-genitale: infecții urinare (cistite, pielonefrite), uretrite acute gonococice, infecții ginecologice (anexite, salpingite, endometrite, parametrite, avort septic, febra puerperală), prostatite;
- infecții ale aparatului digestiv: gastroenterite bacteriene, dizenterie, infecții biliare, ca alternativă terapeutică în febra tifoidă și paratifoasă;
- alte infecții cu germeni sensibili: septicemii, endocardite bacteriene, meningite bacteriene, leptospiroza, listerioza, peritonite.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pamecil**Nu utilizați Pamecil:**

- dacă aveți hipersensibilitate la peniciline sau la oricare dintre excipienții medicamentului;
- dacă aveți hipersensibilitate la penicilină; reacții de hipersensibilitate încrucișată cu alte beta-lactamine, cum sunt cefalosporinele;
- dacă aveți mononucleoză infecțioasă, infecție cu virus citomegalic.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Pamecil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă ați avut astm bronșic sau reacții alergice severe;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți boli de rinichi;
- dacă aveți afecțiuni micotice.

Ca la orice tratament cu antibiotice, în timpul tratamentului îndelungat există riscul suprainfecțiilor bacteriene sau fungice cu germeni rezistenți.

Pamecil împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală, în special dacă luați:

- medicamente care împiedică coagularea sângelui (anticoagulante) cum sunt: warfarină;
- probenecid, alopurinol (utilizate pentru tratarea gutei);
- contraceptive orale;
- alte antibiotice.

La doze mari, ampicilina poate modifica rezultatele dozării glicemiei și glicozuriei, precum și a proteinelor serice totale, în cazul utilizării metodelor colorimetrice.

Metodele enzimatice de dozare a glucozei nu sunt influențate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Ampicilina traversează bariera fetoplacentară. Studii efectuate la animale nu au evidențiat potențial embriotoxic sau fetotoxic.

Deoarece nu există studii controlate la om, care să evidențieze eventualele efecte teratogene, ampicilina se va administra în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar.

Deoarece ampicilina se excretă în laptele matern și poate produce reacții de hipersensibilizare la sugar, se vor lua în considerare fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ampicilina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Pamecil

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze și mod de administrare

În funcție de gravitatea infecției se recomandă următoarele doze:

Adulți

- 2 g ampicilină pe zi, administrate intramuscular, fracționat la intervale de 6 - 12 ore;
- 2 - 12 g ampicilină pe zi, administrate intravenos, fracționat în prize egale.

Utilizarea la copii

Copii și sugari

- 50 mg ampicilină/kg și zi, administrate intramuscular, fracționat la intervale de 12 ore;
- 100 - 300 mg ampicilină/kg și zi, administrate intravenos, fracționat în 3 - 4 prize egale.

Nou-născuți

- 100 - 300 mg ampicilină/kg și zi, administrate intravenos, fracționat în 3 - 4 prize egale.

În meningite, la adulți administrarea se face la intervale de 4 ore, iar la copii la intervale de 3 - 4 ore.

În septicemii și endocardite, administrarea se face în 3 - 4 prize egale.

Se recomandă inițierea tratamentului sub formă de perfuzie intravenoasă, pentru minim 3 zile, urmată de administrarea intramusculară.

Insuficiență renală

Doza se ajustează în funcție de clearance-ul creatininei:

- 30 - 60 ml/min: 2 - 4 g ampicilină pe zi (doza maximă este de 4 g ampicilină pe zi, administrată în 2 prize);

- 10 - 30 ml/min: 1 g ampicilină inițial, ulterior 500 mg ampicilină la intervale de 12 ore;

- <10 ml/min: 1 g ampicilină inițial, ulterior 500 mg ampicilină la intervale de 24 ore.

Administrarea se poate face intramuscular sau intravenos.

Prepararea soluției în vederea administrării intramusculare

Pamecil 500 mg

În flacon trebuie adăugat 1,8 ml apă pentru preparate injectabile, apoi se agită energic până la dizolvare.

Pamecil 1 g

În flacon trebuie adăugat 3,5 ml apă pentru preparate injectabile, apoi se agită energic până la dizolvare.

Prepararea soluției în vederea administrării intravenoase

Pamecil 500 mg

Conținutul unui flacon se dizolvă în 5 ml solvent (apă pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă).

După reconstituire, se va administra intravenos lent, în 3 - 5 minute.

Administrarea rapidă poate determina apariția convulsiilor.

Pamecil 1 g

Conținutul unui flacon se dizolvă în 7,5 ml solvent (apă pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu izotonă sterilă).

După reconstituire, se va administra intravenos lent, în 3 - 5 minute.

Administrarea rapidă poate determina apariția convulsiilor.

Pentru perfuzie intravenoasă

Soluția preparată anterior se adaugă într-o pungă de perfuzie cu soluție izotonă de clorură de sodiu și se perfuzează timp de 15-20 minute.

În ambele cazuri este necesară agitarea energică a flaconului, până ce pulberea este complet dizolvată.

Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie administrată imediat după preparare.

Dacă soluția nu se administrează imediat, responsabilitatea revine personalului medical care manipulează și administrează medicamentul. Soluția rămasă neutilizată se aruncă.

Dacă utilizați mai mult Pamecil decât trebuie

În caz de supradozaj se recomandă întreruperea administrării medicamentului, instituirea unui tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Hemodializa poate fi utilă, dar nu și dializa peritoneală.

Dacă uitați să utilizați Pamecil

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Este puțin probabil ca cineva să uite o doză, atâta timp cât se administrează în spital de către personal medical instruit.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți utilizarea Pamecil și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- reacții alergice, cum ar fi urticaria. Alte simptome ale unei reacții alergice sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărimi; senzație de constricție la nivelul toracelui sau dificultăți în respirație; umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, mâinilor sau picioarelor, senzație de leșin și/sau temperatură crescută;
- dacă aveți diaree severă (care poate să conțină sânge sau mucus); nu utilizați nici un fel de medicament pentru diaree fără a vă adresa medicului dumneavoastră;
- dacă aveți reacții cutanate severe, cum sunt vezicule, răni sau ulcerații.

Toate acestea sunt reacții adverse foarte grave. Puteți avea nevoie de asistență medicală de urgență.

Investigații diagnostice

Foarte rar a fost raportată creșterea moderată și tranzitorie a transaminazelor serice.

Tulburări hematologice și limfatic

Anemie, leucopenie, trombocitopenie, care sunt reversibile.

Tulburări gastro-intestinale

Greață, vărsături, diaree, candidoză, glosită, stomatită, ocazional colită pseudomembranoasă.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Nefrită interstițială acută.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Erupții cutanate maculopapuloase de natură alergică sau nealergică; rar dermatită exfoliativă și eritem polimorf.

Tulburări ale sistemului imunitar

Urticarie, eozinofilie, tulburări respiratorii, febră, edem angioneurotic; excepțional șoc anafilactic. La pacienții cu febră tifoidă, leptospiroză sau sifilis poate să apară reacția Jarish - Herxheimer, ca urmare a eliberării endotoxinelor din bacteriile lizate.

Administrarea ampicilinei în doze foarte mari, în special la pacienții cu insuficiență renală, poate determina apariția encefalopatiei metabolice (tulburări ale conștienței, mișcări anormale, crize convulsive).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pamecil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pamecil

Substanța activă este ampicilină sare de sodiu. Nu conține excipienți.

Pamecil 500 mg

Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține ampicilină 500 mg sub formă de ampicilină sare de sodiu.

Pamecil 1 g

Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține ampicilină 1 g sub formă de ampicilină sare de sodiu.

Cum arată Pamecil și conținutul ambalajului

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Soluția reconstituită: lichid incolor, fără particule vizibile.

Cutie cu 10, 50 sau 100 flacoane din sticlă incoloră, cu capacitatea a 8 ml, cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos street 3011

Limassol, Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd, (FACTORY B)

48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios,

Limassol, Cipru

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.