

Prospect: Informații pentru utilizator**Ampplus 1000 mg/500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
ampicilină/sulbactamă**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Ampplus și pentru ce se utilizează

Ampplus conține o combinație de două substanțe active, ampicilină și sulbactamă. Ampicilina este un antibiotic beta-lactamic. Sulbactama extinde spectrul antibiotic al ampicilinei împotriva multor bacterii rezistente în mod normal la peniciline.

Ampplus este recomandat în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la această combinație (ampicilină și sulbactamă), cum ar fi: infecții ale tractului respirator (sinuzită, epiglotită, pneumonie), infecții ale urechii, infecții ale tractului genito-urinar (inclusiv prostatită, infecție gonococică), infecții intraabdominale (peritonită, colecistită, apendicită, diverticulită, endometrită și celulită pelvină), infecție generalizată a sângelui (septicemie), infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, infecție a oaselor și articulațiilor, infecții dentare.

Ampplus poate fi administrat profilactic și în timpul intervenției chirurgicale, pentru a reduce frecvența infecțiilor post-operatorii ale plăgii la pacienții cu intervenții chirurgicale abdominale sau pelvine. În cazul nașterilor naturale sau prin cezariană, Ampplus poate fi utilizat profilactic, pentru a reduce riscul infecțiilor postpartum.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ampplus**Nu utilizați Ampplus**

- dacă sunteți alergic la ampicilină și/sau la sulbactamă, la peniciline sau la antibiotice în general.

- dacă aveți mononucleoză infecțioasă, infecții cu virusuri herpetice sau leucemie limfatică, deoarece sunt mai predispuși la reacții cutanate asemănătoare rujeolei.

Populația pediatrică

Nu administrați Ampiplus nou-născuților, sugarilor și copiilor cu vârsta de până la 2 ani, pe cale intramusculară.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Ampiplus.

Spuneți imediat medicului dacă aveți dureri abdominale (de burtă), mâncărime, urină închisă la culoare, culoare galbenă a pielii sau a albului ochilor, greață (senzație de rău) sau vă simțiți în general rău, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Aceste semne pot indica afectarea ficatului care este posibil să apară în cazul ampicilinei/sulbactamei.

Dacă prezentați reacții cutanate severe în timpul tratamentului cu Ampiplus, trebuie să contactați imediat un medic care vă va sfătui dacă este necesară întreruperea tratamentului. Se va decide măsura terapeutică necesară.

Este necesară o atenție deosebită atunci când utilizați Ampiplus:

- dacă suferiți de astm bronșic, urticarie sau febra fânului, informați-vă medicul înainte de a începe tratamentul.
- dacă sunteți alergic la alte antibiotice sau la orice alte substanțe. În cazul apariției unei reacții alergice se va întrerupe imediat administrarea medicamentului și se va iniția un tratament adecvat. Reacțiile anafilactice severe necesită tratament cu adrenalină, administrare de oxigen, eventual după intubare, și glucocorticoizi i.v.
- ca și în cazul altor antibiotice, "creșterea excesivă" a microorganismelor rezistente la ampicilină/sulbactamă, inclusiv ciuperci, pot apărea la tratament prelungit. În astfel de cazuri, ar trebui să începeți un tratament specific, astfel cum este recomandat de medicul dumneavoastră pe baza stării dumneavoastră.
- dacă prezentați durere de burtă, diaree cu sau fără mucus sau sânge în scaun (acestea pot fi simptome ale unei infecții la nivelul abdomenului numită colită pseudomembranoasă). Nu luați niciun medicament antidiareic fără a discuta cu medicul.
- atunci când se administrează intramuscular nou-născuților, sugarilor și copiilor mici. Administrarea intramusculară trebuie luată în considerare la nou-născuți, sugari și copii mici cu vârsta sub 2 ani, numai dacă alte căi de administrare nu duc la rezultatul dorit.
- dacă sunteți tratat cu Ampiplus pentru o perioadă lungă de timp. Pe perioada tratamentului, medicul vă va verifica valorile ficatului și rinichilor, precum și hemograma.
- dacă se suspectează sifilis în timpul tratamentului unei boli cu transmitere sexuală. În acest caz, medicul va efectua o examinare prin tehnica de microscopie în câmp întunecat înainte de a începe tratamentul. Analizele de sânge se efectuează lunar timp de cel puțin patru luni.

Ampiplus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele pe care le cumpărați fără prescripție medicală.

Următoarele medicamente pot afecta modul în care funcționează Ampiplus sau Ampiplus poate afecta eficacitatea:

- acid acetilsalicilic, indometacin și fenilbutazona - întârzie excreția penicilinelor.
- probenecid (medicament utilizat în gută) - reduce excreția de ampicilină și sulbactamă. Cu toate acestea, acest efect poate fi utilizat și în tratamentul anumitor boli (de exemplu, gonoreea) pentru a prelungi nivelul seric sau eficacitatea substanțelor active.
- anticoagulante (medicamente care împiedică coagularea sângelui) - efectul penicilinelor parenterale asupra coagulării sângelui poate fi crescut.
- metotrexat (medicament utilizat în poliartrita reumatoidă sau în diverse cancere) - utilizarea concomitentă reduce excreția de metotrexat, crescând efectele nocive ale acestuia.
- alopurinol (medicament utilizat în gută pentru eliminarea acidului uric) - utilizarea concomitentă are ca efect o creștere semnificativă a frecvenței erupțiilor cutanate în comparație cu utilizarea ampicilinei în monoterapie.

- aminoglicozide (un grup specific de antibiotice) - administrarea concomitentă duce la o inactivare a eficacității ingredientelor active. Trebuie administrate în locuri diferite și la o distanță de cel puțin 1 oră.
- alte antibiotice numite antibiotice bacteriostatice precum cloramfenicol, eritromicină, sulfonamide și tetraciline - se recomandă evitarea administrării concomitente.

Alte interacțiuni:- utilizarea Ampiplus poate influența rezultatul anumitor teste de laborator. De aceea, dacă veți fi supus unor teste de sânge sau de urină, spuneți medicului sau personalului medical că vă aflați sub tratament cu Ampiplus.

- modificări ale nivelurilor hormonale la femeile gravide pot apărea în asociere cu ampicilină/sulbactamă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Ampiplus dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă și dacă alăptați.

Ampiplus trebuie utilizat în timpul sarcinii numai după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu.

Alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului, adică laptele trebuie extras și aruncat.

Administrarea Ampiplus de către o mamă care alăptează poate provoca reacții adverse la copil, cum ar fi diareea.

Studiile de reproducere la animale nu au arătat nicio dovadă de afectare a reproducerii sau efecte teratogene cauzate de ampicilină/sulbactamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, pacienții trebuie informați că posibilitatea apariției unor reacții adverse rare, cum ar fi amețeli, oboseală sau somnolență, le poate reduce capacitatea de reacție.

Ampiplus conține sodiu

Acest medicament conține 115 mg sodiu (componenta principală a sării de masă) pe flacon. Aceasta corespunde la 5,75% din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

Doza zilnică maximă recomandată din acest medicament conține 920 mg sodiu (care se regăsește în sarea de masă). Aceasta este echivalentă cu 46 % din aportul zilnic maxim recomandat la adult pentru sodiu.

Discutați cu farmacistul sau medicul dumneavoastră dacă aveți nevoie de Ampiplus zilnic pentru o perioadă prelungită de timp, mai ales dacă vi s-a recomandat să aveți o dietă săracă în sare.

3. Cum să utilizați Ampiplus

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

Medicul dumneavoastră va decide doza zilnică și frecvența administrărilor.

Acest medicament vă va fi administrat numai de un medic sau de un profesionist din domeniul sănătății. La sfârșitul acestui prospect există o secțiune doar cu informații destinate medicilor și cadrelor medicale.

Doza recomandată ca doză zilnică maximă este de 8 g ampicilină + 4 g sulbactamă.

Adulți și adolescenți (cu greutatea peste 40 kg)

Tratament curativ:

Doza zilnică uzuală este cuprinsă între 1,5 g - 12 g Ampiplus, divizată în 3 sau 4 prize (la fiecare 8 sau 6 ore). Doza maximă zilnică este de 4 g sulbactamă. În infecțiile mai puțin severe, medicamentul se poate administra în două prize (la 12 ore). Alegerea atât a dozelor, cât și a schemei de administrare depinde de gravitatea infecției.

Pentru tratament cu doze mai mari, sunt disponibile forme de dozare care conțin 3 g.

Tratamentul profilactic:

Pentru profilaxia infecțiilor chirurgicale, se administrează 1,5 - 3 g Ampiplus în timpul inducerii anesteziei, ceea ce acordă un timp suficient pentru obținerea unei concentrații plasmaticice și tisulare active în timpul intervenției. Doza se poate repeta la 6-8 ore; administrarea se oprește în mod uzual după 24 de ore de la intervenție, cu excepția cazurilor în care Ampiplus este indicat ca tratament curativ al infecției.

Copii, sugari și nou-născuți

În majoritatea infecțiilor la copii, sugari și nou-născuți doza recomandată de Ampiplus este de 150 mg/kg pe zi (corespunzător unei doze de 50 mg/kg pe zi sulbactamă și 100 mg/kg pe zi ampicilină), administrată fracționat la intervale de 6 sau 8 ore (conform protocolului de la ampicilină).

La nou-născuții în prima săptămână de viață și la prematuri se recomandă administrarea de 75 mg/kg pe zi (corespunzător unei doze de 25 mg/kg pe zi sulbactamă și de 50 mg/kg pe zi ampicilină), la intervale de 12 ore.

În tratamentul gonoreei necomplicate, medicamentul se administrează în doză unică de 3 g Ampiplus, intramuscular sau intravenos. Concomitent, se va administra oral probenecid 1 g pentru a prelungi acțiunea medicamentului.

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală severă, doza de Ampiplus trebuie monitorizată și stabilită de către medic și trebuie administrată cu o frecvență mai mică.

Pacienți dializați

Atât sulbactama cât și ampicilina sunt eliminate din fluxul sanguin prin hemodializă. Prin urmare, Ampiplus trebuie administrat imediat după dializă și apoi la intervale de 48 de ore până la următorul tratament de dializă.

Căi și mod de administrare

După reconstituire, Ampiplus se administrează prin injecție IM sau IV (timp de minim 3 minute) sau perfuzie (timp de minim 15-30 minute).

Doza și frecvența administrării sunt stabilite de medicul dumneavoastră în funcție de starea dumneavoastră medicală (infecție care trebuie tratată sau prevenită).

Reconstituirea soluției injectabile

Utilizare intravenoasă

- Injecție intravenoasă

Pentru reconstituirea soluției injectabile, dizolvați conținutul unui flacon cu 3,2 ml apă pentru preparate injectabile. Agitați bine până când soluția devine limpede. Soluția reconstituită trebuie administrată prin injecție intravenoasă în bolus timp de cel puțin 3 minute.

- Perfuzie intravenoasă

Reconstituiți mai întâi așa cum se specifică la punctul "Injecție intravenoasă". Apoi, soluția reconstituită poate fi diluată la concentrațiile specificate, cu diluanți diferiți, oferind soluții stabile. Soluția diluată trebuie administrată prin perfuzie intravenoasă în 15 până la 30 de minute.

Utilizarea intramusculară

Pentru reconstituirea soluției injectabile, dizolvați conținutul unui flacon cu 3,2 ml apă pentru preparate injectabile sau alt diluant (soluție de clorură de sodiu 0,9%). Agitați bine până când soluția devine limpede.

Utilizați numai soluții proaspăt preparate și administrați în decurs de o oră după preparare.

Soluția trebuie administrată prin injecție intramusculară profundă.

Durata tratamentului

Tratamentul cu Ampiplus se continuă de obicei la 48 de ore după dispariția febrei și a altor semne de infecție. De obicei, tratamentul durează 5 până la 14 zile, dar poate fi prelungit sau, în infecții severe, poate fi administrată suplimentar ampicilină. Infecția streptococică hemolitică trebuie tratată timp de cel puțin 10 zile pentru a preveni febra reumatică acută și glomerulonefrita.

Dacă vi s-a administrat mai mult Ampiplus decât trebuie

Deoarece Ampiplus se administrează de către personalul medical este puțin probabil să se administreze mai mult Ampiplus decât vi s-a recomandat. Cu toate acestea, contactați medicul sau asistenta dacă suspectați o supradoză de Ampiplus.

Dacă uitați să utilizați Ampiplus

Deoarece Ampiplus se administrează de către personalul medical este puțin probabil să se uite administrarea unei doze. Cu toate acestea, contactați medicul sau asistenta dacă suspectați omiterea unei doze de Ampiplus.

Dacă încetați să utilizați Ampiplus

Tratamentul cu Ampiplus trebuie urmat pe toată perioada recomandată de medic. Dacă tratamentul este oprit prea devreme, infecția poate reveni sau se poate agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Deoarece Ampiplus conține două ingrediente active (ampicilină și sulbactamă), pot apărea reacții adverse care sunt cunoscute pentru ambele substanțe.

Spuneți imediat medicului dacă aveți următoarele reacții adverse:

- diaree severă, persistentă sau sângeroasă (care poate fi asociată cu dureri de stomac sau febră). Acesta este un semn de inflamație intestinală severă (colită pseudomembranoasă), frecvența nu este cunoscută (frecvența nu se bazează pe datele disponibile estimabil).
- semne ale unei reacții alergice grave (șoc anafilactic), cum ar fi respirație șuierătoare, tuse, dificultăți de respirație, umflarea pielii și a mucoaselor, pleoapele, a feței sau buzelor, erupție cutanată sau mâncărime (mai ales dacă apare pe tot corpul), frecvența nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).
- vezicule și exfoliere pe zone mari ale pielii (dermatită exfoliativă) umflare a gingiilor, limbii sau buzelor, cu frecvență necunoscută (frecvența bazată ce nu poate fi estimată din datele disponibile).
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter), frecvența nu este cunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).
- durere în piept, care este un semn al unei alergii potențial grave, reacție numită sindrom Kounis, frecvența nu este cunoscută (frecvența activată nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Reacții adverse și frecvențele acestora

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- modificări ale numărului de celule din sânge (anemie, trombocitopenie, eozinofilie)
- flebită (inflamarea venei) după administrare în venă
- diaree, presiune la nivelul stomacului, pierderea poftei de mâncare, flatulență
- creșterea concentrației bilirubinei în sânge
- durere la locul injectării
- creșterea valorilor hepatice

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- scăderea numărului unui subgrup de globule albe (neutropenie)
- scăderea numărului de globule albe din sânge (leucopenie)
- durere de cap
- vărsături
- erupții cutanate, mâncărime, alte reacții ale pielii
- oboseală, stare de rău

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- amețeli
- dureri abdominale, greață, inflamație acută sau cronică a mucoasei limbii (glosită)
- dureri articulare

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- tulburări de coagulare a sângelui

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența activată nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- suprainfecții cu organisme rezistente sau fungi
- reducerea severă a numărului unui subgrup de globule albe (agranulocitoză)
- anemie datorată defalcării globulelor roșii (anemie hemolitică)
- purpura trombocitopenică
- convulsii, somnolență
- dificultăți de respirație (dispnee)
- inflamație a intestinului subțire și gros, sânge în scaun (melena), probleme digestive (dispepsie), inflamația mucoasei bucale (stomatită), decolorarea limbii
- inflamație a ficatului, icter, afectarea funcției hepatice, stază biliară
- necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson, eritem multiform cu formare de pustule (pustuloză exantematoasă acută generalizată), umflare a feței, gâtului cu dificultăți de înghițire și respirație (angioedem), cu erupție pe piele (eritem), roșeață a pielii (urticarie)
- inflamație a rinichilor (nefrită tubulointerstițială)
- reacție la locul injectării
- creștere tranzitorie și minoră a creatinfosfokinazei (CPK)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Ampiplus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prepararea soluției, aceasta trebuie administrată imediat. Soluțiile trebuie întotdeauna pregătite proaspete înainte de utilizare și verificate pentru claritate. Folosiți numai soluții clare. Nu utilizați soluții cu precipitații.

Injecție

După reconstituire: utilizați numai soluții proaspăt preparate și administrați-le în decurs de o oră după preparare.

Perfuzie

După reconstituire: compatibilitatea chimică și fizică a Ampplus a fost demonstrată cu următoarele soluții intravenoase: Clorură de sodiu 0,9%, Ringer-lactat, Dextroză 5%, Dextroză 5% în soluție de Clorură de sodiu 0,45%.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere / reconstituire / diluare exclude riscul contaminării microbiologice, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de depozitare sunt în responsabilitatea utilizatorului.

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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ampplus

Substanțele active sunt ampicilină (sub formă de sare de sodiu) și sulbactamă (sub formă de sare de sodiu).

Nu conține excipienți.

Fiecare flacon conține ampicilină 1000 mg (sub formă de sare de sodiu) și sulbactamă 500 mg (sub formă de sare de sodiu).

Cum arată Ampplus și conținutul ambalajului

Pulbere cristalină de culoare albă până la aproape albă.

Ambalajul

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, de tip III, cu capacitatea de 20 ml, închis cu dop gri din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu cu disc din plastic tip flip-off de culoare roșie.

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, de tip III, cu capacitatea de 20 ml, închise cu dopuri gri din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu cu disc din plastic tip flip-off de culoare roșie.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, de tip III, cu capacitatea de 20 ml, închise cu dopuri gri din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu cu disc din plastic tip flip-off de culoare roșie.

Cutie cu 25 flacoane din sticlă incoloră, de tip III, cu capacitatea de 20 ml, închise cu dopuri gri din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu cu disc din plastic tip flip-off de culoare roșie.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr.1, 707410

Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății.

Doze

Adulți

Tratament curativ

Doza uzuală este de 1,5 - 12 g Ampiplus pe zi, divizate în 3-4 prize (la 8 sau la 6 ore). Doza maximă zilnică este de 4 g sulbactamă.

În infecțiile mai puțin severe, medicamentul se poate administra în două prize (la 12 ore).

În funcție de severitatea infecției, se recomandă următoarele doze:

Severitatea infecției	Doza zilnică de Ampiplus (g) (doze ampicilină +sulbactamă)
Ușoară	1,5 - 3 (de la 1+0,5 la 2+1)
Moderată	Până la 6 (4+2)
Severă	Până la 12 (8+4)

În tratamentul gonoreei necomplicate, medicamentul se administrează în doză unică de 3 g Ampiplus. Concomitent, se va administra oral probenecid 1 g pentru a prelungi acțiunea medicamentului.

Tratament profilactic

Pentru profilaxia infecțiilor chirurgicale, se administrează 1,5 - 3 g Ampiplus în timpul inducerii anesteziei, ceea ce acordă un timp suficient pentru obținerea unei concentrații plasmatice și tisulare active în timpul intervenției. Doza se poate repeta la 6-8 ore; administrarea se oprește în mod uzual după 24 de ore de la intervenție, cu excepția cazurilor în care Ampiplus este indicat ca tratament curativ al infecției.

Copii, sugari și nou-născuți

În majoritatea infecțiilor la copii, sugari și nou-născuți doza recomandată de Ampiplus este de 150 mg/kg pe zi (corespunzător unei doze de 50 mg/kg pe zi sulbactamă și 100 mg/kg pe zi ampicilină), administrată fracționat la intervale de 6 sau 8 ore (conform protocolului de la ampicilină).

La nou-născuții în prima săptămână de viață și la prematuri se recomandă administrarea Ampiplus 75 mg/kg pe zi (corespunzător unei doze de 25 mg/kg pe zi sulbactamă și de 50 mg/kg pe zi ampicilină), la intervale de 12 ore.

Se vor administra maximum 3 grame de ampicilină/zi.

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance al creatininei ≤ 30 ml/min), cinetica eliminării sulbactamei și ampicilinei este afectată similar, de aceea, raportul concentrațiilor lor plasmatice rămâne constant. La acești pacienți se vor mări intervalele dintre administrări, conform protocolului de administrare a ampicilinei (vezi tabelul de mai jos). La pacienții dializați se administrează o doză suplimentară după ședința de dializă.

Tratamentul cu Ampiplus se continuă, de obicei, 48 de ore după dispariția febrei și a celorlalte semne de infecție. Obișnuit, tratamentul durează 5-14 zile, dar poate fi prelungit sau se poate administra adițional ampicilină în infecțiile severe.

Mod de administrare

Ampiplus se administrează injectabil (intravenos sau intramuscular) sau în perfuzie, utilizând ca solvent apă pentru preparate injectabile sau orice altă soluție compatibilă.

Informații privind prepararea soluțiilor

Pentru injectare intramusculară

Soluția se prepară în flacon utilizând 3,2 ml apă pentru preparate injectabile sau alt solvent (soluție de clorură de sodiu 0,9%). Flaconul se agită energic și se așteaptă până la dispariția spumei, pentru a vizualiza dizolvarea completă a pulberii.

Utilizați numai soluția proaspăt preparată și administrați-o în decurs de o oră de la reconstituire.

Soluția trebuie administrată prin injecție intramusculară profundă.

Pentru injectarea intravenoasă

Pentru a reconstitui soluția injectabilă, dizolvați conținutul unui flacon cu cel puțin 3,2 ml apă pentru preparate injectabile. Agitați bine până când soluția devine limpede. Soluția reconstituită trebuie administrată prin injecție intravenoasă în bolus timp de cel puțin 3 minute.

Pentru perfuzie intravenoasă

Reconstituiți mai întâi cum este descris mai sus, pentru administrarea intravenoasă. Apoi, soluția reconstituită poate fi diluată la concentrațiile specificate, cu solvenți diferiți, oferind soluții stabile. Soluția diluată trebuie administrată prin perfuzie intravenoasă în 15 până la 30 de minute.

Compatibilitatea chimică și fizică a Ampplus a fost demonstrată cu următoarele fluide intravenoase:

Solvent	Concentrația
Soluție izotonă de clorură de sodiu 0,9 %	45 mg/ml
	30 mg/ml
Soluție dextroză 5 %	15-30 mg/ml
	3 mg/ml
	30 mg/ml
Soluție dextroză 5 % în Soluție de clorură de sodiu 0,45%	3 mg/ml
	15 mg/ml
Soluție Ringer lactat	45 mg/ml

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Incompatibilități

Ampicilina este incompatibilă fizic și chimic cu aminoglicozidele.

Supradozaj

Sunt disponibile date limitate privind toxicitatea acută a ampicilinei și sulbactamei la om. În cazul unei supradoze de ampicilină / sulbactamă, este de așteptat, în principiu, o apariție crescută a efectelor descrise la punctul 4.8. Trebuie avut în vedere faptul că concentrațiile mari ale antibioticelor beta-lactamice în lichidul cefalo-rahidian pot duce la efecte neurologice, inclusiv convulsii. Dacă este necesar, este recomandată sedarea cu diazepam. Deoarece atât ampicilina, cât și sulbactama sunt eliminate prin hemodializă, hemodializa ar putea accelera eliminarea în cazul unui supradozaj la pacienții cu insuficiență renală.

În caz de supradozaj cu beta-lactamine pot să apară reacții adverse gastro-intestinale precum greață, vărsături și diaree; se recomandă tratament simptomatic. De asemenea pot apărea și reacții neurologice, precum convulsii. Atât ampicilina cât și sulbactama pot fi eliminate din fluxul sanguin prin hemodializă.