



**Листок-вкладыш – информация для потребителя  
АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ, таблетки 250 мг  
Действующее вещество: ампициллин  
(в виде ампициллина тригидрата)**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ.
3. Применение препарата АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ,  
и для чего его применяют**

Препарат АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ содержит ампициллин, который относится к антибиотикам пенициллинового ряда.

Ампициллин действует, уничтожая бактерии, вызывающие такие инфекции как: инфекции ЛОР-органов; бронхит, пневмония; гинекологические инфекции; инфекции мочевыводящих путей; инфекции, передающиеся половым путем, такие как гонорея; инфекции кожи и мягких тканей; инфекции желудочно-кишечного тракта; брюшной тиф в острый период и при бактерионосительстве; септицемия (разновидность заражения крови); перитонит (локальное или диффузное воспаление серозного покрова брюшины); эндокардит (воспаление внутренней оболочки сердца); менингит (воспаление оболочек головного мозга и спинного мозга).

**2. О чем следует знать перед применением  
препарата АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ**

**Не применяйте препарат АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ, если:**

- у Вас аллергия на ампициллин, другие бета-лактамы антибиотики (например, пенициллин или цефалоспорины) или любое из вспомогательных веществ препарата (перечисленных в разделе 6).

**Особые указания и меры предосторожности при применении**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем принимать препарат АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ если:

- у Вас когда-либо была кожная сыпь или отек шеи или лица при приеме какого-либо антибиотика;

- Вы уже проходите лечение другим антибиотиком;
- у Вас инфекционный мононуклеоз (острое инфекционное заболевание, которое сопровождается высокой температурой, поражением лимфатических узлов, ротоглотки, изменяется состав крови) или сниженный иммунитет;
- у Вас лимфолейкоз (одна из форм злокачественной заболеваний кроветворной системы);
- у Вас есть заболевание почек (возможно, Вам будет назначена меньшая доза препарата);
- у Вас есть заболевания желудочно-кишечного тракта (в частности, воспалительное заболевание слизистой оболочки толстой кишки (колит), связанное с применением антибиотиков).

#### **Дети и подростки**

Ампициллин в данной лекарственной форме противопоказан детям в возрасте до 6 лет.

#### **Другие лекарственные препараты и АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без рецепта врача.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- тетрациклин, эритромицин и хлорамфеникол или любые другие антибиотики;
- аллопуринол, сульфинпиразон или пробенецид для лечения подагры;
- антикоагулянты, например, варфарин или фениндион;
- цитотоксические препараты, например, метотрексат (применяются для лечения ревматоидного артрита, псориаза, или злокачественных заболеваний, таких как лимфолейкоз);
- хлорохин (применяется для профилактики и лечения малярии);
- тифозная вакцина (применяется для профилактики тифа);
- оральные контрацептивы. Вам потребуется использовать дополнительные методы контрацепции.

Во время приема препарата АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ результаты некоторых диагностических исследований могут быть искажены.

Если у Вас запланировано проведение анализов крови или мочи, сообщите своему лечащему врачу, что Вы принимаете АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, а также если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение во время беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Во время лактации следовые количества пенициллинов могут быть обнаружены в грудном молоке. Применение в период лактации не рекомендуется.

#### **Управление транспортными средствами и механизмами**

АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ не оказывает либо оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. Иногда возможно возникновение головокружения. Учитывая возможные нежелательные реакции, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **3. Применение препарата АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ**

Всегда принимайте данный препарат точно в соответствии с рекомендациями своего лечащего врача. Доза препарата и длительность терапии будут определены врачом в зависимости от Вашего состояния. Обратитесь к своему лечащему врачу, если Вы в

чем-то не уверены.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой, за полчаса – час до еды.

### **Режим дозирования**

Обычная суточная доза для взрослых и детей старше 6 лет:

от 2 до 6 г ампициллина.

Кратность дозирования: 3 раза в сутки (через 8 часов) или 4 раза в сутки (через 6 часов).

Продолжительность лечения: зависит от течения заболевания. Обычно ампициллин применяется от 7 до 10 дней, или, по крайней мере, еще 2-3 дня после исчезновения симптомов.

При лечении инфекций, вызванных бета-гемолитическими стрептококками – 10 дней (для профилактики ревматической лихорадки и гломерулонефрита).

### **Дети:**

Старше 10 лет: показаны взрослые дозы.

Младше 10 лет: половина от взрослой суточной дозы.

Ампициллин в данной лекарственной форме не назначают детям в возрасте до 6 лет.

Все указанные режимы дозирования носят рекомендательный характер. При необходимости, в случае тяжелых инфекций, Ваш врач может принять решение увеличить дозу.

### **Пациенты с почечной недостаточностью:**

При наличии тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин.) доза может быть уменьшена или увеличены интервалы времени между приемами препарата.

**Если Вы приняли больше препарата АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ, чем назначено**

Если Вы считаете, что приняли слишком большую дозу препарата АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ, немедленно обратитесь к врачу. Симптомы передозировки могут включать тошноту, рвоту и диарею.

**Если Вы забыли принять препарат АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ**

Если Вы забыли принять очередную дозу, примите ее как можно быстрее. Однако если уже наступило время приема очередной дозы препарата, опустите прием пропущенной дозы и продолжайте прием, как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную!

**Если Вы прекратили принимать препарат АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ**

Не прекращайте принимать препарат, если Ваш врач не говорит Вам об этом.

Не прекращайте прием препарата только потому, что чувствуете себя лучше. Если Вы остановите прием слишком рано, Ваше состояние может ухудшиться.

Продолжайте принимать препарат до тех пор, пока прописанный курс не будет завершен.

При возникновении каких-либо дополнительных вопросов по применению данного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех пациентов.

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.**

**Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появилась одна из следующих нежелательных реакций:**

- аллергическая реакция на ампициллин, признаки которой могут включать сыпь, зуд, отек лица, губ, языка или горла, затруднения при дыхании или глотании;
- кожная сыпь, зуд или любые другие изменения со стороны кожи, такие как появление

волдырей или припухших красных пятен или крапивницы. Данные реакции могут возникать, если у Вас инфекционный мононуклеоз, цитомегаловирусная (ЦМВ) инфекция, ВИЧ или лимфолейкоз;

- пожелтение белков глаз и кожи (симптомы гепатита);
- затруднение мочеиспускания, наличие крови в моче или боль в пояснице (симптомы воспаления почек);
- воспаление толстого кишечника (колит), которое может вызывать боль в животе, тяжелую (водянистую или с примесью крови) диарею, потерю аппетита и усталость.

**АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ может вызывать следующие нежелательные реакции:**

**Очень часто** (могут проявляться более чем у 1 из 10 пациентов): диарея.

**Часто** (могут проявляться менее чем у 1 из 10 пациентов): тошнота, боли в животе.

**Нечасто** (могут проявляться менее чем у 1 из 100 пациентов): тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов); рвота, глоссит (воспаление языка); гипербилирубинемия (повышение билирубина крови); слабость.

**Редко** (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 пациентов): псевдомембранозный колит (острое воспаление толстого кишечника, вызываемое *Clostridium difficile*); судороги, головокружение; энтероколит (воспаление тонкого и толстого кишечника); интерстициальный нефрит (воспалительное поражение почек); синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит (серьезные кожные реакции).

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно): кандидоз; панцитопения (резкое снижение количества всех клеток системы крови), увеличение времени свертывания крови; агранулоцитоз (снижение количества гранулоцитов (подгруппа лейкоцитов)), лейкопения (снижение количества лейкоцитов), нейтропения (снижение числа нейтрофилов), гемолитическая анемия (преждевременное разрушение эритроцитов), анемия, эозинофилия (повышение количества эозинофилов), тромбоцитопеническая пурпура (повышенная кровоточивость); анафилактические/анафлактоидные реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек; анорексия; головная боль, сонливость; нейротоксичность; аллергический васкулит (воспаление сосудов); диспноэ (одышка); мелена (дегтеобразный стул), сухость во рту, боль в эпигастрии, диспепсия, нарушения вкуса, метеоризм, геморрагический энтероколит, стоматит (воспаление слизистой оболочки полости рта); холестаза и печеночный холестаза (нарушение транспорта желчи); увеличение АЛТ, АСТ (ферменты печени), нарушение функции печени, желтуха; артралгия; воспаление слизистых оболочек; сыпь, зуд, кожные реакции; острый генерализованный экзантематозный пустулез (серьезная кожная реакция).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение препарата АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ**

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 С.

Храните в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

*Действующим веществом* препарата АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ является ампициллин (в виде ампициллина тригидрата) – 250 мг.

*Вспомогательными веществами* являются кальция стеарат (Е 470), тальк (Е 553b), картофельный крахмал.

**Внешний вид препарата АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ и содержимое упаковки АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ**, таблетки 250 мг, белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические с риской\* и фаской.

\*Риска предназначена для деления таблетки с целью облегчения проглатывания.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По одной или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 240 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

