

أمبيسيللين أفاميا

صاد حيوي

التركيب و السواغات:

أمبيسيللين أفاميا مسحوق معد لتحضير معلق قموي ١٢٥ ملغ/ ٥مل:

كل ٥مل معلق بعد التحضير يحوي أمبيسيللين ثلاثي الماء تعادل ١٢٥ ملغ أمبيسيللين.

أمبيسيللين أفاميا مسحوق معد لتحضير معلق قموي ٢٥٠ ملغ/٥مل:

كل ٥مل معلق بعد التحضير يحوي أمبيسيللين ثلاثي الماء تعادل ٢٥٠ ملغ أمبيسيللين.

السواغات: مايكروكريستالين سيللو، كاربومي سيثيل سيللو، الصوديوم، ثنائي أكسيد السيليكون الغرواني، سيترات الصوديوم، بروبيونات الصوديوم، سكروز.

١٢٥ ملغ/٥ مل: طعم بودرة التوتي فروتي، 3 FD&C RED NO.

٢٥٠ ملغ/٥ مل: طعم بودرة الفريز، 3 FD&C RED NO.

أمبيسيللين أفاميا كبسول ٢٥٠ ملغ :

تحتوي كل كبسولة على : ٢٥٠ ملغ أمبيسيللين على شكل أمبيسيللين ثلاثي الماء.

أمبيسيللين أفاميا كبسول ٥٠٠ ملغ :

تحتوي كل كبسولة على : ٥٠٠ ملغ أمبيسيللين على شكل أمبيسيللين ثلاثي الماء.

السواغات: ستيرات المغنزيوم.

التأثيرات الدوائية :

يعد الأمبيسيللين قاتل للجراثيم في التراكيز المنخفضة ويعد فعال سريريا ليس فقط تجاه الكائنات ايجابية الغرام التي تتحسس عادة للبنسيللين G بل أيضا تجاه كائنات متعددة سلبية الغرام . يعمل عم طريق تثبيط الاصطناع الحيوي لجدار الخلية مما يؤدي إلى موت الجراثيم .

تحدث المقاومة للأمبيسيللين بشكل رئيسي بواسطة أنزيمات تسمى بيتا – لكتاماز التي تقطع حلقة البيتا لكتامم للأمبيسيللين مما يجعله غير فعال .

إن الأمبيسيللين ثابت في الحضم المعدي وعص بشكل جيد من الجهاز المعدي المعوي . ينتشر بسهولة في معظم أنسجة وسوائل الجسم ، لكن لا يدخل إلى السائل النخاعي والدماغ إلا في حالة التهاب السحايا. يفرز الأمبيسيللين بكمية كبيرة دون تغيير في البول .

الاستطبابات:

لحد من تطور الجراثيم المقاومة للأدوية والحفاظ على فعالية الأمبيسيللين وغيره من الأدوية المضادة للجراثيم ، يجب أن يستعمل فقط لعلاج أو منع الإنتان المئثب أو المشتبه به بقوة أنه مسبب بالجراثيم. يجب الأخذ بعين الاعتبار معلومات التحسس و الزرع في حال توفرها عند اختيار تعديل العلاج المضاد للجراثيم، و في حال عدم وجود مثل هذه البيانات، يساهم علم الأوبئة المحلي و تشارك الأنماط المحلية في اختيار التجريبي للعلاج.

يستطب في علاج الإنتانات التي تسببها سلالات المتحسسة للجراثيم التالية :

- إنتانات السبيل البولي التناسلي بما في ذلك داء السيلان ، الإثريكية القولونية، المتقلبة الراتعة ، المكورات المعوية، الشيغيلة، السلمونيةلية التيفية و أنواع السلمونيةلية الأخرى ، التيسرية البنية غير المنتجة للبنسيليناز .
- إنتانات السبيل التنفسي: المستدمية النزلية و العقنودية غير المنتجة للبنسيليناز ، العقديات بما في ذلك العقدية الرئوية.
- إنتانات السبيل المعدي المعوي :الشيغيلة ، السلمونيةلية التيفية و أنواع السلمونيةلية الأخرى ، الإثريكية القولونية ، المتقلبة الراتعة، المكورات المعوية.
- التهاب السحايا :التيسرية السحائية.

يجب إجراء دراسات علم الجراثيم لتحديد الكائنات المسببة و تحسسها للأمبيسيللين. يمكن البدء بالعلاج قبل نتائج اختبار التحسس.

مضادات الاستطباب :

- تاريخ لردود فعل تحسسية تجاه أي من البنسيلينات.
- لإنتانات التي تسببها المتعضيات المنتجة للبنسيليناز.

التحذيرات و الاحتياطات:

- تم تسجيل حدوث تفاعلات فرط حساسية خطيرة و أحيانا مميتة (تأق) عند المرضى المعالجن بالبنسيللين.من المحتمل أن تحدث هذه التفاعلات بشكل أكثر عند الأشخاص الذين لديهم تاريخ لحساسية لعدة مسببات للتحسس. يجب الاستفسار قبل العلاج بأي بنسيللين بشأن تفاعلات فرط الحساسية السابقة للبنسيللين، السيفالوسبورينات، أو مسببات التحسس الأخرى. في حال إذا حدث رد فعل تحسسي،يجب التفكير بالعلاج المناسب. تحتاج التفاعلات التأقية الخطيرة إلى معالجة فورية إسعافية.
- تم الإبلاغ عن التهاب الكولون الغشائي الكاذب مع جميع العوامل المضادة للجراثيم تقريبا، بما في ذلك الأمبيسيللين، ويمكن أن تتراوح في شدتها من خفيفة الى مهددة للحياة. لذلك ، من المهم الأخذ بعين الاعتبار هذا التشخيص عند المرضى الذين يعانون من إسهال لاحق لإعطاء عوامل مضادة للجراثيم. يغير العلاج بمضادات الجراثيم من الفلورا الطبيعية في الكولون وربما يسمح بفرط نمو المغطثيات. يجب البدء بالتدابير العلاجية بعد تشخيص التهاب الكولون الغشائي الكاذب. عادة تستجيب الحالات الخفيفة لإيقاف الدواء وحده. في الحالات المتوسطة إلى الشديدة ، يجب الأخذ بعين الاعتبار العلاج بالوسائل و الشوارد، المنتمات البروتينية و العلاج بدواء مضاد للجراثيم

فعال سريريا تجاه التهاب الكولون بالمطثية العسيرة.

- قد يحفز الاستخدام المطول للمضادات الحيوية فرط نمو المتعضيات غير المتحسسة، بما في ذلك الفطور. يجب اتخاذ التدابير المناسبة في حال حدوث عدوى إضافية.

- يجب إعطاء المرضى المصابين بالسيلان و الذين لديهم أيضا الزهري علاج بالبنسيللين بالحقن إضافي مناسب.
- يجب إجراء فحص الساحة المظلمة في حالات العدوى بالمكورات البنية مع آفة يشتهب بأن تكون لمرض الزهري لاستبعاد يجب إجراء اختبار متابعة مصلي لمرض الزهري قبل استعمال الأمبيسيللين عند المرضى الذين لا يشتبه لديهم بأفات الزهري ويعالجون بالأمبيسيللين كل شهر لمدة أربعة أشهر للكشف عن مرض الزهري الذي قد يكون مخفيا بسبب العلاج لمرض السيلان.
- العلاج بالأمبيسيللين لا يحول دون الحاجة إلى الإجراءات الجراحية ، خاصة في الإنتانات العقنودية.
- ينصح بإجراء تقييم دوري عند العلاج لفترات طويلة ، وخصوصا في النظام عالي الجرعات وذلك للجهاز الكلوي ، الكبدى و الجملة المكونة للدم.
- يجب إجراء زراعة بعد نهاية العلاج لتحديد ما إذا كان قد تم القضاء على العقديات.

النداخلات الدوائية :

أَلُوبُورِينُول: يزداد احتمال حدوث الطفح الجلدي وخاصة عند المرضى الذين يعانون من فرط حمض البول في الدم .

المضادات الحيوية الكابحة للجراثيم: قد يتداخل كلورامفينيكول ، إريثرومايسين ، السلفوناميدات، أو التتراسكلين مع التأثير المبيد للجراثيم للبنسيلينات.

مانعات الحصل القموية: قد تكون أقل فعالية وقد يزداد حدوث نزف في منتصف الدورة الطمثية.

البروبيوتس: قد يخضع الإطراح الكلوي للأمبيسيللين مفاقد يؤدي إلى زيادة مستوياته في الدم و/ أو سمية بالأمبيسيللين.

التحليل المخبرية: قد يحدث بعد العلاج بالأمبيسيللين ردود فعل إيجابية كاذبة للغلوكوز في البول وذلك مع اختبارات كبريتات النحاس ولكن ليس مع الاختبارات المعتدمة على الإنزيم.

معلومات للمريض:

- يجب على المرضى إعلام الطبيب عن أي تاريخ من الحساسية لمسببات التحسس ، بما في ذلك تفاعلات فرط حساسية للبنسيلين والسيفالوسبورينات.
- يجب على المرضى إيقاف الأمبيسيللين و الاتصال بالطبيب فورا في حال حدوث أي أثر جانبي.
- يجب أن يؤخذ الأمبيسيللين مع كوب كامل من الماء ، قبل نصف ساعة أو بعد ساعتين من الوجبات ليكون الامتصاص أعظمي.
- يجب على مريض السكري استشارة الطبيب قبل تغيير النظام الغذائي أو جرعة الدواء المضاد للسكر.
- يجب توجيه المرضى إلى أن الأدوية المضادة للجراثيم تستخدم فقط لعلاج الإنتانات الجرثومية، وأنها لا تعالج الإنتانات الفيروسية.
- عندما يوصف الأمبيسيللين لعلاج الإنتان الجرثومي، يجب إعلام المرضى بأنه على الرغم من أنه من الشائع الشعور بالتحسن في بداية العلاج يجب تناول الدواء تبعا للتعليمات تماما.
- قد يسبب تخطي الجرعات أو عدم استكمال فترة العلاج كاملة:
- ٥ انخفاض فعالية العلاج الفوري.
- ٥ زيادة احتمال تطور جراثيم مقاومة ولن يكون قابلة للعلاج بالأمبيسيللين أو غيره من الأدوية المضادة للجراثيم في المستقبل.
- الحمل ، فنت ب:**

لا يوجد دراسات كافية ومحكمة بشكل جيد عند النساء الحوامل. يستعمل البنسيلين خلال الحمل فقط عند الحاجة الملحة .

الرضاع:

تفرز المضادات الحيوية من فثة الأمبيسيللين في الحليب. قد يؤدي الأمبيسيللين المستعمل من قبل النساء المرضعات إلى حدوث حساسية عند الرضع. لذلك ، يجب اتخاذ قرار إما بإيقاف الإرضاع أو إيقاف الأمبيسيللين، مع الأخذ بعين الاعتبار أهمية الدواء لأم.

الاستعمال عند الأطفال:

يفرز البنسلين بشكل أساسي دون تغير عن طريق الكلى. ولذلك ، فإن الوظيفة الكلوية غير المكتملة النمو بشكل تام عند حديثي الولادة والرضع قد تأخر إفراز البنسلين. يجب أن يقتصر الإعطاء لحديثي الولادة و الرضع على أقل جرعة متوافقة مع نظام علاجي فعال.

التأثيرات الجانبية:

- كما هو الحال مع البنسلينات الأخرى، قد يكون من المتوقع أن تقتصر التفاعلات غير المرغوب فيها بشكل أساسي على الظواهر التحسسية. حيث تعد أكثر احتمالا أن تحدث عند الأشخاص الذين أظهروا فرط حساسية سابقا للبنسلين والذين لديهم تاريخ من الحساسية الربو وحصى القش أو الشرى.
- تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية بالارتباط مع استخدام الأمبيسيللين:
- معدية معوية:** التهاب اللسان، التهاب الفم، غثيان، إقياء، التهاب معوي قولوني، التهاب القولون الغشائي الكاذب و الإسهال. عادة ما ترتبط هذه التفاعلات مع الأشكال القموية لهذا الدواء.
- تفاعلات فرط الحساسية:** تم الإبلاغ عن طفح جلدي حمامي حكاكي قليلا بقعي حطاطي في كثير من الأحيان إلى حد ما. الطفح والذي عادة لا يتطور خلال الأسبوع الأول من العلاج يمكن أن يغطي كامل الجسم بما في ذلك أخصص القدم والكف والغشاء المخاطي للحم. عادة ما يختفي الاندفاع خلال ٢-٧ أيام.
- تفاعلات فرط الحساسية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها هي: طفح ، حكة، شرى، حمامى عديدة الأشكال، وحالة عرضية من التهاب الجلد المتوسف. بعد التأق هو رد الفعل الأكثر خطورة الذي تم إختياره وعادة ما يرتبط مع الشكل الحفني لهذا الدواء.
- عندما تحدث هذه التفاعلات يجب إيقاف الأمبيسيللين إلا إذا كان رأي الطبيب أن الحالة المعالجة مهددة للحياة وقابلة للعلاج فقط بالأمبيسيللين. التفاعلات التأقية الخطيرة تتطلب تدابير طارئة.
- للكبد: لوحظت ارتفاعات متوسطة ل (SGOT) في المصل، ولكن أهمية هذه النتيجة غير معروف.
- الجهاز الهضمي و اللغلاوي:** تم الإبلاغ عن فقر الدم ، قلة الصفيحات ، فقررية قليلة الصفيحات ، كثرة البوزينات ، قلة الكريات البيض، وندرة المحببات أثناء العلاج مع البنسلين. عادة هذه التفاعلات تكون عكوسة عند توقف العلاج التي يعتقد أنها ظاهرة فرط حساسية.
- ردود الفعل الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها باستخدام الأمبيسيللين صرير حنجري و حرارة مرتفعة. قد يشكو المرضى أحيانا من

قرحة فموية أو قرحة في اللسان كما هو الحال مع أي مستحضرات فموية للبنسيلين .

- الجرعة وطريقة الاستعمال:**
- عند البالغين والأطفال الذين ينزون أكثر من ٢٠ كغ:**

١. من أجل إنتانات السبيل البولي التناسلي أو المعدي المعوي غير السيلان عند الرجال والنساء: الجرعة المعتادة هي ٥٠٠ ملغ ٤ مرات يوميا .

٢. لعلاج مرض السيلان عند كل من الرجال والنساء: يوصى بجرعة واحدة فمويا ٣,٥ غ من الأمبيسيللين تعطى بالتزامن مع ١ غ من البروبيينسيد.

يُحذَر الأطباء إلى استخدام ما لا يقل عن الجرعة الموصى بها أعلاه لعلاج مرض السيلان. ويجب إجراء اختبارات زرع على الموقع الأصلي للإنتان للمتابعة ٧ إلى ١٤ يوم بعد العلاج. من المفضل عند النساء أيضا الحصول على زرع اختبار العلاج من كل من باطن عنق الرحم و الفتوات الشرجية. بعد العلاج المكثف لفترة طويلة مطلوبا للمضاعفات مثل التهاب البروستات والتهاب البربخ.

٣. من أجل إنتانات السبيل التنفسي: الجرعة المعتادة هي ٢٥٠ ملغ أربع مرات يوميا.

المرضى للأطفال الذين ينزون ٢٠ كغ أو أقل:

- من أجل إنتانات السبيل البولي التناسلي أو المعدي المعوي: الجرعة المعتادة هي ١٠٠ ملغ / كغ / يوم أربع مرات يوميا
- من أجل إنتانات السبيل التنفسي: الجرعة المعتادة هي ٥٠ ملغ / كغ / يوم ٤-٣ مرات يوميا. يجب أن لا تتجاوز جرعات الأطفال الجرعات الموصى بها للبالغين.

- بغض النظر عن العمر والوزن عند جميع المرضى، قد تكون هناك حاجة لجرعات أكبر للإنتانات الشديدة أو المزمنة.
- بإستثناء نظام الجرعة الوحيد لمرض السيلان ، يجب أن يستمر العلاج لمدة لا تقل عن ٤٨ إلى ٧٢ ساعة بعد أن يصبح المريض خالي من الأعراض أو عند الحصول على دليل أن الجرثومة قد تم القضاء عليها.
- في الإنتانات التي تسببها سلالات حالة للدم من العقديات، ينصح ب ١٠ أيام كحد أدنى للعلاج للوقاية من خطر الحمى الروماتيزمية أو التهاب كيببات الكلية .

قد تتطلب الانتانات العنيدة العلاج لعدة أسابيع.

فرط الجرعة:

يجب التوقف عن تناول الدواء ومعالجة الأعراض في حال حدوث فرط الجرعة و البدء بالإجراءات الداعمة حسب الحاجة. عند المرضى الذين يعانون من اعتلال الوظيفة الكلوية ، يتم إزالة المضادات الحيوية من زمرة الأمبيسيللين بالتحال الكلوي ولكن ليس عن طريق التحال الصفائي.

التعبئة:

أمبيسيللين أفاميا مسحوق لتحضير معلق قموي:

عبوة كرتونية تحوي عبوة زجاجية بنية اللون سعة ١٠٠ مل.

أمبيسيللين أفاميا كبسول:

عبوة كرتونية تحوي ٢ أو ٢٥ أو ٥٠ بليست و كل بليست يحوي ١٠كبسولات من نوع Altu/PVC.

شروط التخزين:

أمبيسيللين أفاميا مسحوق لتحضير معلق قموي:

المسحوق الجاف: يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٥°م.

المعلق بعد تحضيره: يحفظ لمدة ٧ أيام في البراد بدرجة حرارة بين ٢-٨°م.

أمبيسيللين أفاميا كبسول:

يحفظ بأقل من ٣٥° م.

ان هَذَا دواء
<div> <div><div> </div><div> </div></div> <div> <p>الدواء مستحضر ولكن ليس بغيره من المستحضرات</p> <ul style="list-style-type: none">الدواء مستحضر يؤخذ عن صحتك واستهلاكه. خلافا للتعليمات يعرضك للخطر اتبع بدقة وصلة الطبيب وطريقة الاستخدام المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني (الذي صرفك) والدواء والصيدلاني مما الجيران بالضرورة وقمعه وصوره. لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. لا تشترك بدون استشارة الطبيب. </div> </div>
<div> <div><div> </div><div> </div></div> <div> <p>لا تشترك الأدوية ابدأ في متناول أيدي الأطفال</p> <p>(اقتصاد الصيادلة العرب)</p> <p>(مجلس وزراء الصحة العرب)</p> </div> </div>



AMPICILLIN APHAMEA

Antibiotic

COMPOSITION AND EXCIPIENTS :

Ampicillin Aphamea Powder for oral suspension 125 mg/5 mL:

Each 5 mL of reconstituted suspension contains ampicillin trihydrate equivalent to 125 mg ampicillin.

Ampicillin Aphamea Powder for oral suspension 250 mg/5 mL:

Each 5 mL of reconstituted suspension contains ampicillin trihydrate equivalent to 250 mg ampicillin.

Excipients: microcrystalline cellulose, carboxymethylcellulose sodium, colloidal silicon dioxide, sodium citrate, sodium propionate, sucrose.

125 mg/5 mL: tutti frutti Flavour Powder, FD&C RED NO. 3.

250 mg/5 mL: strawberry Flavour Powder, FD&C RED NO. 3.

Ampicillin Aphamea Capsule 250 mg:

Each capsule contains: 250mg ampicillin as Ampicillin Trihydrate.

Ampicillin Aphamea Capsule 500mg :

Each capsule contains: 500mg ampicillin as Ampicillin Trihydrate.

Excipients: magnesium stearate.

CLINICAL PHARMACOLOGY:

Ampicillin is bactericidal at low concentrations and is clinically effective not only against the gram-positive organisms usually susceptible to penicillin G but also against a variety of gram-negative organisms. It acts through the inhibition of cell wall biosynthesis that leads to the death of the bacteria.

Resistance to ampicillin is mediated primarily through enzymes called beta-lactamases that cleave the beta-lactam ring of ampicillin, rendering it inactive.

Ampicillin is stable in the presence of gastric acid and is well absorbed from the gastrointestinal tract. It diffuses readily into most body tissues and fluids; however, penetration into the cerebrospinal fluid and brain occurs only with meningeal inflammation. Ampicillin is excreted largely unchanged in the urine.

INDICATIONS:

To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of Ampicillin and other antibacterial drugs, it should be used only to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by bacteria. When culture and susceptibility information are available, they should be considered in selecting of modifying antimicrobial therapy, in the absence of such data, local epidemiology and susceptibility patterns contribute to the empiric selection of therapy.

It is indicated in the treatment of infections caused by susceptible strains of the following organisms:

- Infections of the genitourinary tract including gonorrhea, E. coli, P. mirabilis, enterococci, Shigella, S. typhosa and other Salmonella and non-penicillinase producing N. gonorrhoeae.
- Infections of the respiratory tract: Non-penicillinase producing H. influenzae and staphylococci, and streptococci including Streptococcus pneumoniae.
- Infections of the gastrointestinal tract: Shigella, S. typhosa and other Salmonella, E. coli, P. mirabilis, and enterococci.
- Meningitis: N. Meningitidis

Bacteriology studies to determine the causative organisms and their susceptibility to ampicillin should be performed. Therapy may be instituted prior to the results of susceptibility testing.

CONTRAINDICATIONS:

- A history of a previous hypersensitivity reaction to any of the penicillins.
- For infections caused by penicillinase-producing organisms.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

• SERIOUS AND OCCASIONALLY FATAL HYPERSENSITIVITY (ANAPHYLACTIC) REACTIONS HAVE BEEN REPORTED IN PATIENTS ON PENICILLIN THERAPY. THESE REACTIONS ARE MORE LIKELY TO OCCUR IN INDIVIDUALS WITH A HISTORY OF SENSITIVITY TO MULTIPLE ALLERGENS. BEFORE THERAPY WITH ANY PENICILLIN, CAREFUL INQUIRY SHOULD BE MADE CONCERNING PREVIOUS HYPERSENSITIVITY REACTIONS TO PENICILLINS, CEPHALOSPORINS, OR OTHER ALLERGENS. IF AN ALLERGIC REACTION OCCURS, APPROPRIATE THERAPY SHOULD BE CONSIDERED. SERIOUS ANAPHYLACTIC REACTIONS REQUIRE IMMEDIATE EMERGENCY TREATMENT.

- Pseudomembranous colitis has been reported with nearly all antibacterial agents, including ampicillin, and may range in severity from mild to life threatening. Therefore, it is important to consider this diagnosis in patients who present

with diarrhea subsequent to the administration of antibacterial agents. Treatment with antibacterial agents alters the normal flora of the colon and may permit overgrowth of clostridia. After the diagnosis of pseudomembranous colitis, therapeutic measures should be initiated. Mild cases usually respond to discontinuation of the drug alone. In moderate to severe cases, consideration should be given to management with fluids and electrolytes, protein supplementation, and treatment with an antibacterial drug clinically effective against C. difficile colitis.

- Prolonged use of antibiotics may promote the overgrowth of non-susceptible organisms, including fungi. If superinfection occurs, appropriate measures should be taken.
- Patients with gonorrhea who also have syphilis should be given additional appropriate parenteral penicillin treatment.
- Cases of gonococcal infection with a suspected lesion of syphilis should have darkfield examinations ruling out syphilis before receiving ampicillin. Patients who do not have suspected lesions of syphilis and are treated with ampicillin should have a follow-up serologic test for syphilis each month for four months to detect syphilis that may have been masked from treatment for gonorrhea.
- Treatment with ampicillin does not preclude the need for surgical procedures, particularly in staphylococcal infections.
- In prolonged therapy, and particularly with high dosage regimens, periodic evaluation of the renal, hepatic and hematopoietic systems is recommended.
- Cultures should be taken following completion of treatment to determine whether streptococci have been eradicated.

DRUG INTERACTIONS:

Allopurinol: Increased possibility of skin rash; particularly in hyperuricemic patients may occur.

Bacteriostatic antibiotics: Chloramphenicol, erythromycin, sulfonamides, or tetracyclines may interfere with the bactericidal effect of penicillins.

Oral contraceptives: May be less effective and increased breakthrough bleeding may occur.

Probenecid: May decrease renal tubular secretion of ampicillin resulting in increased blood levels and/or ampicillin toxicity.

Laboratory Test: After treatment with ampicillin, a false-positive reaction for glucose in the urine may occur with copper sulfate tests but not with enzyme based tests.

INFORMATION FOR THE PATIENT:

- The patient should inform the physician of any history of sensitivity to allergens, including previous hypersensitivity reactions to penicillins and cephalosporins
- The patient should discontinue ampicillin and contact the physician immediately if any side effect occurs
- Ampicillin should be taken with a full glass of water, one-half hour before or two hours after meals for maximal absorption.
- Diabetic patients should consult with the physician before changing diet or dosage of diabetes medication.
- Patients should be counseled that antibacterial drugs should only be used to treat bacterial infections. They do not treat viral infections.
- When Ampicillin prescribed to treat a bacterial infection, patients should be told that, although it is common to feel better early in the course of therapy, the medication should be taken exactly as directed.
- Skipping doses or not completing the full course of therapy may:
 - o Decrease the effectiveness of the immediate treatment.
 - o Increase the likelihood that bacteria will develop resistance and will not be treatable by Ampicillin or other antibacterial drugs in the future.

PREGNANCY, CATEGORY B:

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Penicillin should be used during pregnancy only if clearly needed.

LACTATION:

Ampicillin-class antibiotics are excreted in milk. Ampicillin used by nursing mothers may lead to sensitization of infants; therefore, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue ampicillin, taking into account the importance of the drug to the mother.

PEDIATRIC USE:

Penicillins are excreted primarily unchanged by the kidney; therefore, the incompletely developed renal function in neonates and infants will delay the excretion of penicillin. Administration to neonates and infants should be limited to the lowest dosage compatible with an effective therapeutic regime.

ADVERSE REACTIONS:

- As with other penicillins, it may be expected that untoward reactions will be essentially limited to sensitivity phenomena. They are more likely to occur in individuals who have previously demonstrated hypersensitivity to penicillin and in those with a history of allergy, asthma, hay fever or urticaria.
- The following adverse reactions have been reported as associated with the use of ampicillin:

Gastrointestinal: glossitis, stomatitis, nausea, vomiting, enterocolitis, pseudomembranous colitis, and diarrhea. These reactions are usually associated with oral dosage forms of the drug.

Hypersensitivity Reactions: An erythematous, mildly pruritic, maculopapular skin rash has been reported fairly frequently. The rash, which usually does not develop within the first week of therapy, may cover the entire body including the soles, palms, and oral mucosa. The eruption usually disappears in three to seven days.

Other hypersensitivity reactions that have been reported are: skin rash, pruritus, urticaria, erythema multiforme, and an occasional case of exfoliative dermatitis. Anaphylaxis is the most serious reaction experienced and has usually been associated with the parenteral dosage form of the drug.

Whenever such reactions occur, ampicillin should be discontinued unless, in the opinion of the physician, the condition being treated is lifethreatening and amenable only to ampicillin therapy. Serious anaphylactic reactions require emergency measures.

Liver: Moderate elevation in serum (SGOT) has been noted, but the significance of this finding is unknown.

Hemic and Lymphatic Systems; anemia, thrombocytopenia, thrombocytopenic purpura, eosinophilia, leukopenia, and agranulocytosis have been reported during therapy with penicillins. These reactions are usually reversible on discontinuation of therapy and are believed to be hypersensitivity phenomena.

- Other adverse reactions that have been reported with the use of ampicillin are laryngeal stridor and high fever. An occasional patient may complain of sore mouth or tongue as with any oral penicillin preparation.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

- **Adults and children weighing over 20 Kg:**

1. For genitourinary or gastrointestinal tract infections other than gonorrhea in men and women: the usual dose is 500 mg q.i.d.
 2. For the treatment of gonorrhea in both men and women: a single oral dose of 3.5 grams of ampicillin administered simultaneously with 1 gram of probenecid is recommended.
- Physicians are cautioned to use no less than the above recommended dosage for the treatment of gonorrhea. Follow-up cultures should be obtained from the original site(s) of infection 7 to 14 days after therapy.
- In women, it is also desirable to obtain culture test-of-cure from both the endocervical and anal canals. Prolonged intensive therapy is needed for complications such as prostatitis and epididymitis.
3. For respiratory tract infections: the usual dose is 250 mg q.i.d.

- **Pediatric Patients weighing 20 Kg or less:**

1. For genitourinary or gastrointestinal tract infections: the usual dose is 100 mg/kg/day, q.i.d.
 2. For respiratory tract infections: the usual dose is 50 mg/kg/day, three to four times daily. Doses for children should not exceed doses recommended for adults.
- All patients, irrespective of age and weight larger doses may be required for severe or chronic infections.
 - Except for the single dose regimen for gonorrhea, therapy should be continued for a minimum of 48 to 72 hours after the patient becomes asymptomatic or evidence that bacterial eradication has been obtained.
 - In infections caused by hemolytic strains of streptococci, a minimum of 10 days' treatment is recommended to guard against the risk of rheumatic fever or glomerulonephritis
 - Stubborn infections may require treatment for several weeks.

OVERDOSE:

In case of overdose, discontinue medication, treat symptomatically and institute supportive measures as required. In patients with renal function impairment, ampicillin-class antibiotics can be removed by hemodialysis but not by peritoneal dialysis.

HOW SUPPLIED:

Ampicillin Aphamea Powder for oral suspension:

A carton box contains a brown glass container 100mL.

Ampicillin Aphamea Capsule:

A carton box contains 2or 25or 50 Alu/PVC blisters and each blister contains 10 capsules.

STORAGE CONDITION:

Ampicillin Aphamea Powder for oral suspension:

Dry powder: Store below 25°C.

Reconstituted suspension: Store for 7 days at 2°C - 8°C in a refrigerator.

Ampicillin Aphamea Capsule:

Store below 25°C.

THIS IS A MEDICAMENT

• A medicament is a product but unlike any other products.

• A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

• **Always** divide the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament, the doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.

Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.

Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF THE REACH OF CHILDREN

(Council of Arab Health Ministers) (Union of Arab Pharmacists)



APHAMEA
Pharmaceuticals
Hama - Syria

