

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

**AMPLITAL 500 mg capsule rigide**

**AMPLITAL 1 g compresse**

**AMPLITAL 500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile**

**AMPLITAL 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile**

**AMPLITAL 250 mg/5 ml sospensione orale**

**AMPLITAL Bambini gocce orali, soluzione**

ampicillina

### COMPOSIZIONE

#### **500 mg capsule rigide**

Ogni capsula rigida da 500 mg contiene:

*Principio attivo:* Ampicillina anidra 500 mg.

*Eccipienti:* magnesio stearato

*Costituenti la capsula rigida:* titanio biossido, gelatina.

#### **1 g compresse**

Ogni compressa da 1 g contiene:

*Principio attivo:* Ampicillina triidrato pari ad ampicillina anidra 1 g.

*Eccipienti:* cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, lacca alluminio E104, magnesio stearato.

#### **500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile:**

Ogni flaconcino contiene:

*Principio attivo:* Ampicillina sodica pari a ampicillina 500 mg.

La fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili 2,5 ml

#### **1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile:**

Ogni flaconcino contiene:

*Principio attivo:* Ampicillina sodica pari a ampicillina 1 g.

La fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili 4 ml

#### **250 mg/5 ml sospensione orale:**

Ogni flacone da 60 ml contiene:

*Principio attivo:* Ampicillina anidra 3 g.

*Eccipienti:* sorbitolo, sodio carbossimetilcellulosa, aroma lampone polvere, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio citrato tribasico anidro, acido citrico anidro, sodio alginato, silicio biossido, sodio saccarinato, saccarosio.

#### **Bambini gocce orali, soluzione:**

Ogni flacone da 20 ml di polvere contiene:

*Principio attivo:* Ampicillina anidra 2 g.

*Eccipienti:* saccarina, ammonio glicirrinato, silice colloidale anidra;

Ogni flacone di diluente contiene: sodio saccarinato, polietilenglicole 4000, polisorbato 80, acido tartarico, metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, potassio metabisolfito, olio composto di fragola, acqua purificata.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI**

“500 mg capsule rigide” 12 compresse, “1 g compresse” 12 compresse, “250 mg/5 ml sospensione orale” flacone 60 ml, “Bambini gocce orali, soluzione” flacone 20 ml.

USO ORALE

“500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino + 1 fiala 2,5 ml; “1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino + 1 fiala 4 ml.

USO INTRAMUSCOLARE ED ENDOVENOSO

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **CATEGORIA TERAPEUTICA**

Antibiotico ad ampio spettro.

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PFIZER ITALIA S.r.l.

Via Isonzo, 71-04100 Latina

## **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

*Comprese e Capsule rigide*

Haupt Pharma Latina S.r.l.: S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele, 04100 Latina

*Polvere e solvente per soluzione iniettabile*

Produzione polvere, confezionamento e controllo finale prodotto finito:

Haupt Pharma Latina S.r.l.: S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele, 04100 Latina

Produzione solvente: Actavis Italy S.p.A.: Viale Pasteur, 10 – 20014 Nerviano (MI)

*Sospensione orale e Gocce orali*

Produttore polvere, confezionamento e controllo finale prodotto finito:

Biopharma S.r.l.: Via delle Gerbere 20/22 - 00040 Santa Palomba (RM)

Produttore solvente per le gocce orali: Pfizer Italia S.r.l.: Via del Commercio 25/27 – 63046 Marino del Tronto (AP)

## **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Infezioni da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'ampicillina e particolarmente infezioni delle vie respiratorie: faringiti, tonsilliti, sinusiti, bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti, pleuropolmoniti, complicazioni infettive della malattia influenzale - Infezioni delle vie urinarie: cistiti acute e croniche, uretriti, pieliti, cistopieliti, pielonefriti - Infezioni intestinali: gastroenteriti, dissenteria bacillare, salmonellosi - Infezioni varie: otiti, endocarditi e sepsi da germi sensibili; gonorrea; trattamento antibiotico pre e post-operatorio; infezioni chirurgiche - Infezioni da H. influenzae - Infezioni delle vie biliari, colecistiti, angiocoliti.

## **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità già nota alle penicilline ed alle cefalosporine. Infezioni sostenute da microrganismi produttori di penicillinasi.

## **PRECAUZIONI D'USO**

L'ampicillina non offre particolari vantaggi nelle infezioni da germi sensibili alla penicillina G, nè è attiva sugli stafilococchi penicillinasi-produttori e quindi scarsamente sensibili alla penicillina.

Reazioni di ipersensibilità e di anafilassi gravi sono state riportate per lo più a seguito di impiego parenterale di penicillina, molto raramente a seguito di impiego orale.

L'insorgenza di tali reazioni è, comunque, più frequente in soggetti con anamnesi di ipersensibilità verso allergeni multipli, di asma, febbre da fieno ed orticaria.

## **INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME D'INTERAZIONE**

E' noto un effetto terapeutico sinergico tra penicilline semisintetiche ed amminoglicosidi.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

E' possibile allergia crociata con penicillina G, penicilline semisintetiche e cefalosporine.

Prima di iniziare una terapia con una penicillina è quindi necessaria una anamnesi accurata.

In caso di reazione allergica si deve interrompere la terapia ed istituire un trattamento idoneo (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) o, in presenza di anafilassi, un immediato trattamento con adrenalina od altre opportune misure di emergenza. L'uso prolungato di penicilline, così come di altri antibiotici, può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili, inclusi funghi, che richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Durante i trattamenti prolungati, con dosi elevate sono raccomandabili controlli periodici della crasi ematica e della funzionalità epatica e renale.

Non impiegare per uso oftalmico topico le soluzioni di ampicillina iniettabile.

Non sono note interferenze sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

## **Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini**

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

**Via orale:** Adulti: 2-3 g/die in 2-3 somministrazioni.

Bambini: 5-11 anni: 1 misurino di sospensione (5-10 ml) ogni 6 ore.

0-5 anni: 100 mg/kg/die di ampicillina, ripartiti in 4 somministrazioni.

**Via parenterale:** Adulti: 1 g ogni 8 ore oppure 2 g ogni 12 ore.

Bambini: 5-11 anni: 500 mg ogni 8 ore. 0-5 anni: 100 mg/kg/die frazionati in 3 somministrazioni.

Per via intramuscolare sciogliere il contenuto del flacone con l'acqua per preparazioni iniettabili della fiala annessa. Per via endovenosa lenta sciogliere il contenuto del flacone con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

N.B. - Le posologie possono essere aumentate, nei casi gravi, a giudizio del medico.

**Gocce orali, sospensione:** versare il solvente nel flacone contenente la polvere, in due riprese, agitando ogni volta per favorire la sospensione; trasportare la capsula contagocce sul flacone con la sospensione pronta. Agitare sempre prima dell'uso.

**Sospensione orale:** aggiungere acqua fino al livello indicato sul flacone e agitare. Dopo aver agitato, se occorre, aggiungere acqua sino al suddetto livello. Agitare sempre prima dell'uso. La sospensione pronta per l'uso non deve essere conservata in frigorifero.

## **SOVRADOSAGGIO**

Non esistono in letteratura segnalazioni di effetti tossici da iperdosaggio di ampicillina.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Con l'impiego delle penicilline in genere le eventuali reazioni secondarie sono essenzialmente limitate a fenomeni di ipersensibilità. Essi sono costituiti in genere da eruzioni cutanee a tipo eritema multiforme o maculopapuloso, prurito, orticaria; eccezionalmente possono verificarsi, soprattutto a seguito di somministrazione parenterale, fenomeni anafilattici talora gravi.

Altre reazioni secondarie, anche se rare, possono manifestarsi a carico dell'apparato gastrointestinale con glossite, stomatite, nausea, vomito e diarrea specie a seguito di somministrazione orale. Di incerto significato sono le variazioni delle transaminasi, verificatesi peraltro eccezionalmente.

Altrettanto infrequenti sono le reazioni secondarie a carico dell'apparato emolinfopoietico che possono manifestarsi con anemia, trombocitopenia, porpora, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi.

Sono in genere reversibili con l'interruzione della terapia e ritenute anch'esse espressione di ipersensibilità.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

### Soluzione per somministrazione intramuscolare

Le soluzioni per somministrazione intramuscolare devono essere impiegate subito dopo la preparazione.

### Soluzione per infusione endovenosa

Perfusione venosa: AMPLITAL può essere aggiunto a soluzione fisiologica salina o glucosata, ma non a plasma o derivati e a soluzioni proteiche (ad es. idrolisati).

AMPLITAL a temperatura ambiente, in soluzione fisiologica salina, è stabile per 8 ore; in soluzione glucosata è stabile per 4 ore per concentrazioni non superiori ai 2 mg/ml.

AMPLITAL ha dimostrato compatibilità con l'eparina sodica e può essere somministrato assieme a questa in soluzione salina normale per infusione venosa.

### Sospensione per uso orale

Le sospensioni pronte per l'uso, per somministrazione orale, possono essere conservate fino a 7 giorni; dopo tale periodo non devono essere più utilizzate.

Agitare prima dell'uso e non conservare in frigorifero.

### Comprese

Non conservare al di sopra di 30°C.

**ATTENZIONE:** Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce a prodotto integro correttamente conservato.

## **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Gennaio 2009

## **PITTOGRAMMA**

## **ISTRUZIONI PER L'APERTURA DELLA FIALA**

**Per l'apertura tenere  
la fiala verticalmente  
curando che  
*il punto colorato*  
PITTOGRAMMA  
sia nella posizione  
indicata nella  
figura**

**Spingere all'indietro la  
parte superiore  
della fiala come indicato  
nella figura  
PITTOGRAMMA**