RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ampicillina Biopharma 250 mg/2.5 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ampicillina Biopharma 500 mg/2.5 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ampicillina Biopharma 1 g/4 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ampicillina Biopharma 1 g Polvere per soluzione iniettabile – 100 flaconcini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ampicillina Biopharma 250 mg/2.5 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Un flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene:
ampicillina sodica 265,75 mg equivalente a: ampicillina 250 mg

Ampicillina Biopharma 500 mg/2.5 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Un flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene:
ampicillina sodica 531,5 mg equivalente a: ampicillina 500 mg.

Ampicillina Biopharma 1 g/4 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Un flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene:
ampicillina sodica 1063 mg equivalente a: ampicillina 1000 mg.

Ampicillina Biopharma 1 g Polvere per soluzione iniettabile – 100 flaconcini
Un flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene:
ampicillina sodica 1063 mg equivalente a: ampicillina 1000 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso e intramuscolare.
Polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso e intramuscolare.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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 postoperatorio; infezioni chirurgiche; infezioni da Haemophilus influenzae; infezioni delle vie biliari; colecisti, angiocoliti.

4. 2 Posologia e modo di somministrazione

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 dosi possono essere aumentate, nei casi gravi, a giudizio del medico.

4.3 Controindicazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare verso penicilline e cefalosporine. Infezioni sostenute da microrganismi produttori di penicillinasi. Generalmente controindicato in gravidanza; controindicato nell'allattamento (vedi p. 4.6.).

4. 4 Avvertenze speciali e precauzioni d' impiego
L'Ampicillina non offre particolari vantaggi nelle infezioni da germi sensibili alla penicillina G, né è attiva sugli stafilococchi penicillinasi produttori e quindi scarsamente sensibili alla penicillina. Reazioni di ipersensibilità e di anafilassi grave sono state riportate per lo più a seguito di impiego parenterale. 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. È 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 d'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 raccomandati controlli periodici della crasi ematica e della funzionalità epatica e renale. Non impiegare per uso oftalmico topico le soluzioni di Ampicillina iniettabile. Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Ampicillina Biopharma contiene sodio

Ampicillina Biopharma 500 mg contiene 31 mg di sodio per flaconcino equivalente a 1,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Ampicillina Biopharma 1 g contiene 62 mg di sodio per flaconcino equivalente a 3,1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d' interazione
È noto un effetto terapeutico sinergico tra penicilline semisintetiche ed aminoglicosidi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento
Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. Gli antibiotici della classe delle ampicilline sono escreti nel latte materno. L'uso di Ampicillina da parte della madre può causare una sensibilizzazione del lattante; pertanto è necessario decidere se interrompere l'allattamento o il trattamento con l'Ampicillina, tenendo in considerazione l'importanza del farmaco per la madre.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono note interferenze sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4. 8 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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

diarrea specie a seguito di somministrazione orale. D'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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio
Non esistono in letteratura segnalazioni di effetti tossici da iperdosaggio di Ampicillina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
L'Ampicillina sodica, sale sodico dell'acido 6-[D(-)-alfaaminofenilacetamido]-penicillanico è un antibiotico ad ampio spettro, appartenente al gruppo dei derivati sintetici dell'acido-6-amminopenicillanico. Tra questi si caratterizza perché acido stabile ed attivo non solo su germi Gram-positivi, ma anche su Gram-negativi. Nei confronti dei Gram-negativi manifesta uno spettro d'azione simile a quello delle tetracicline e del cloramfenicolo, ma a differenza di questi antibiotici esplica un effetto di tipo battericida. In particolare sono sensibili all'Ampicillina i seguenti microrganismi: Gram-positivi: Streptococcus viridans, Streptococcus faecalis, Staphilococcus aureus (penicillino sensibile), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Clostridium species, Bacillus antrhracis, Corynebacterium species; Gram-negativi: Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Salmonella species, Shighella species, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Bordetella pertussis, Brucella species.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
L'Ampicillina è acido stabile ed è somministrabile sia per via orale che per via parenterale. Somministrato per via intramuscolare raggiunge i massimi livelli ematici dopo circa 1 ora; concentrazioni attive sono ancora evidenziabili dopo 6 ore. Il legame proteico dell'Ampicillina è di circa il 20%. La distribuzione nei tessuti è particolarmente favorevole e l'antibiotico raggiunge elevatissime concentrazioni urinarie e biliari. L'eliminazione di Ampicillina avviene prevalentemente attraverso l'emuntorio renale (30% e 75% nelle prime ore, rispettivamente dopo somministrazione orale ed intramuscolare) ed in quantità minore con le feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati di tossicologia acuta studiata su varie specie animali, a posologie diverse, anche di molto superiori a quelle terapeutiche e mediante diverse vie di somministrazione, indicano che il farmaco è privo di effetti tossici. Anche per somministrazioni prolungate il farmaco non ha provocato alterazioni a carico dei vari organi. Ampicillina è risultata inoltre priva di effetti embriotossici, teratogeni e mutageni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
Una fiala di solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per perfusione endovenosa l'Ampicillina può essere aggiunta a soluzione fisiologica salina o glucosata, ma non a plasma o derivati e a soluzioni proteiche (ad es. idrolisati). L'Ampicillina sodica ha dimostrato compatibilità con l'eparina sodica e può essere somministrato assieme a questa in soluzione salina normale per infusione endovenosa.

6.3 Periodo di validità
24 mesi (due anni) in confezionamento integro e correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare in luogo fresco (non al di sopra di 25°C) ed al riparo dalla luce. Le soluzioni per uso intramuscolare devono essere impiegate subito dopo la preparazione. Le soluzioni per infusione endovenosa, a temperatura ambiente, sono stabili in soluzione fisiologica salina per 8 ore; in soluzione glucosata sono stabili per 4 ore per concentrazioni non superiori ai 2 mg/ml.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Ampicillina Biopharma 250 mg/2.5 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile
flaconcino in vetro con chiusura in gomma e alluminio; fiala solvente: fiala in vetro neutro da 2,5 ml

Ampicillina Biopharma 500 mg/2.5 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile
flaconcino in vetro con chiusura in gomma e alluminio; fiala solvente: fiala in vetro neutro da 2,5 ml

Ampicillina Biopharma 1 g/4 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile
flaconcino in vetro con chiusura in gomma e alluminio; fiala solvente : fiala in vetro neutro da 4 ml

Ampicillina Biopharma 1 g - 100 flaconcini Polvere per soluzione iniettabile
flaconcino in vetro con chiusura in gomma e alluminio.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
BIOPHARMA S.r.l. - Via Paolo Mercuri, 8 00193 Roma - Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Ampicillina Biopharma 250 mg/2.5 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile AIC 033121017
Ampicillina Biopharma 500 mg/2.5 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile AIC 033121029
Ampicillina Biopharma 1g/4 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile AIC 033121031
Ampicillina Biopharma 1g - 100 flaconcini Polvere per soluzione iniettabile AIC 033121118

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).