

AMPLIUM 666 mg + 333 mg/3 mL polvere e solvente per soluzione iniettabile
ampicillina sodica/cloxacillina sodica

Composizione

Un flacone di polvere contiene:

Principi attivi: ampicillina sodica 100% mg 666, cloxacillina sodica 100% mg 333.

Una fiala solvente contiene: acqua p.p.i.

Forme farmaceutiche e confezioni

1 flacone da 1000 mg di associazione + 1 fiala solvente da 3 mL

Categoria farmacoterapeutica

L'AMPLIUM è un'associazione antibiotica a largo spettro costituita da due penicilline semisintetiche: l'ampicillina e la cloxacillina.

Titolare dell'Autorizzazione all' Immissione in Commercio

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

Produttore

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Via Pontina km 30,400 - 00040 Pomezia (Roma)

I flaconi sono prodotti anche presso l'Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A. Officina di Aprilia (Latina) - Via Fossignano, 2

Indicazioni terapeutiche

Tutte le infezioni batteriche, sostenute da gram-positivi e gram-negativi sensibili all'associazione, dell'apparato digerente, delle vie urinarie, dell'apparato cutaneo e le infezioni sistemiche.

Controindicazioni

Ipersensibilità già nota alle penicilline ed alle cefalosporine.

Precauzioni

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

E' possibile allergia crociata con la penicillina G.

Reazioni di ipersensibilità e di anafilassi gravi sono state riportate per lo più a seguito di impiego parenterale di penicilline. 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.

Può esistere allergenicità crociata tra penicilline e cefalosporine.

Prima di iniziare una terapia con una penicillina è quindi necessaria un'anamnesi accurata. In caso di reazione allergica si deve interrompere il trattamento ed istituire un trattamento idoneo (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) o, in presenza di anafilassi, immediato trattamento con adrenalina o 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.

Interazioni medicamentose ed altre

Sono da evitare associazioni con allopurinolo (accresciuto rischio di reazioni cutanee), con soluzioni di aminoacidi o emulsioni lipidiche. L'AMPLIUM ha un'azione antagonista nei confronti di cloramfenicolo, eritromicina e tetraciclina.

Avvertenze

Al di fuori di possibili reazioni di tipo allergico, l'AMPLIUM non presenta rischio di assuefazione o dipendenza.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Il prodotto non ha mai dato effetti negativi sulla capacità di guidare né sull'uso di macchine.

Posologia e modalità d'uso

Bambini e adulti: 2-3 flaconi al giorno, secondo prescrizione medica.

Nelle infezioni gravi, la posologia può essere aumentata, a giudizio del medico, senza tema di effetti indesiderati.

L'AMPLIUM può essere somministrato per via intramuscolare oppure, limitatamente agli ospedali e alle case di cura, per fleboclisi, previa opportuna diluizione.

Effetti indesiderati

Le eventuali reazioni sfavorevoli con l'impiego delle penicilline in genere sono essenzialmente limitate ai cennati fenomeni di ipersensibilità: eruzioni cutanee a tipo di eritema multiforme o maculopapuloso, prurito, orticaria, più frequentemente.

Eccezionalmente, di norma a seguito di somministrazione parenterale, fenomeni anafilattici talora gravi. Altre reazioni sfavorevoli, anche se rare, possono essere: apparato gastro-intestinale: glossite, stomatite, nausea, vomito o diarrea per lo più a seguito di somministrazione orale. Eccezionali e di incerto significato le variazioni del tasso delle transaminasi; apparato emolinfopoietico: altrettanto infrequentemente, anemia, trombocitopenia, porpora, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi, di norma reversibili con l'interruzione della terapia e ritenute, anch'esse, espressione di ipersensibilità. Nei trattamenti prolungati, con dosi elevate, sono raccomandabili controlli periodici della crasi ematica e delle funzionalità epatica e renale.

L'eventuale comparsa di effetti secondari non descritti nel foglio illustrativo deve essere segnalata tempestivamente al medico curante o al farmacista.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Attenzione: non utilizzare il farmaco dopo la data di scadenza indicata sulle confezioni.

Per la confezione da 666 mg + 333 mg/3 mL polvere e solvente per soluzione iniettabile: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Data ultima revisione del foglio illustrativo: Dicembre 2007.

12-99/Amplium/F.I.
Var. I.1 Mod. officina di produzione delle cps (BIOPHARMA Srl)
G.U. n. 75 del 30/03/2000 (parte II)
10-2007 Var. IB .n 42 b Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto
finito - G.U. n. 147 del 20/12/07 (parte II^)