

| ÜRÜN ADI : ALFASİLİN 1000 mg ENJEKSİYON İÇİN TOZ | | |
|---|------------------------------------|-----------------------|
| HAZIRLAYAN BÖLÜM | HAZIRLAYAN | ONAYLAYAN |
| TIBBİ MÜDÜRLÜK | Dr Ayşe Özatılğan | Dr Ahmet Kemal Kardan |
| BAŞVURU SAHİBİ | ONAYLAYAN | DOKÜMAN ADI |
| FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL | Dr. Tambay Taşkın Sorumlu Müdür | BÖLÜM I-B |
| KISA ÜRÜN BİLGİLERİ | | |



BÖLÜM I- KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

| ÜRÜN ADI : ALFASİLİN 1000 mg ENJEKSİYON İÇİN TOZ | | |
|---|------------------------------------|-----------------------|
| HAZIRLAYAN BÖLÜM | HAZIRLAYAN | ONAYLAYAN |
| TIBBİ MÜDÜRLÜK | Dr Ayşe Özatılğan | Dr Ahmet Kemal Kardan |
| BAŞVURU SAHİBİ | ONAYLAYAN | DOKÜMAN ADI |
| FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL | Dr. Tambay Taşkın Sorumlu Müdür | BÖLÜM I-B |
| KISA ÜRÜN BİLGİLERİ | | |

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1 Terapötik Endikasyonu

Ampisilin; duyarlı mikroorganizmaların etken olduğu tonsilit, orta kulak iltihabı, sinüzit, farenjit, akut ve kronik bronşit, pnömoni gibi üst ve alt solunum yolu infeksiyonları; sistit, üretrit, piyelonefrit, adneksit, puerperal infeksiyonlar, septik abortus, gonore, prostatit gibi ürogenital sistem infeksiyonları; enterit, kolanjit, enterokolit gibi gastrointestinal sistem infeksiyonları, selülit, apse, erizipel, impetigo, akne gibi deri ve yumuşak doku infeksiyonlarının tedavisinde endikedir. Gerektiğinde infeksiyonun yerine göre gerekli cerrahi müdahaleler uygulanmalıdır. Etken mikroorganizmanın ve ampisilin'e duyarlılığın belirlenmesi için bakteriyolojik incelemeler yapılmalıdır. Ancak tedaviye, duyarlılık testi sonuçları beklenmeden de başlanabilir.

4.2 Pozoloji ve Kullanım Şekli

Erişkinlerde ve 20 kg'ın üzerindeki çocuklarda kullanımı:

Kadın ve erkekte gonore haricinde genitoüriner ve gastrointestinal infeksiyonlarda; günlük total doz 6 saatte bir 500 mg'dır. Ağır ve kronik infeksiyonlarda doz daha da arttırılabilir.

Kadın ve erkekte gonore tedavisinde; tek alımda eş zamanlı oral 3.5 g ampisilin ve 1 g probenesid önerilir. İzlem kültürleri tedaviden 7 ve 15 gün sonra yapılmalıdır. Prostatit ve epididimit gibi komplikasyonların geliştiği zaman uzamış yoğun tedavi önerilir.

Solunum yolu infeksiyonlarında; günlük mutad doz 6 saatte bir 250 mg'dır.

Solunum yolu infeksiyonlarında; günlük mutad doz eşit dozlara bölünmüş olarak (6-8 saatte bir) 50 mg/kg/gündür.

Yaş ve kiloya bağlı olmaksızın tüm hastalarda:

A grubu beta-hemolitik streptokoklarla oluşan infeksiyonlarda, akut romatizmal ateş veya akut glomerulonefrit oluşmasını önleyebilmek için tedavi en az 10 gün sürdürülmelidir.

| ÜRÜN ADI : ALFASİLİN 1000 mg ENJEKSİYON İÇİN TOZ | | |
|---|------------------------------------|------------------------|
| HAZIRLAYAN BÖLÜM | HAZIRLAYAN | ONAYLAYAN |
| TIBBİ MÜDÜRLÜK | Dr. Ayşe Özatılğan | Dr. Ahmet Kemal Kardan |
| BAŞVURU SAHİBİ | ONAYLAYAN | DOKÜMAN ADI |
| FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL | Dr. Tambay Taşkın Sorumlu Müdür | BÖLÜM I-B |
| KISA ÜRÜN BİLGİLERİ | | |

Kronik üriner sistem ve barsak infeksiyonlarının tedavisi sırasında bakteriyolojik ve klinik değerlendirme sık aralıklarla yapılmalıdır. Asgari dozlardan düşük doz uygulanmamalıdır. İnatçı ve ciddi infeksiyonlarda daha yüksek dozlar kullanılmalıdır. Bu tür infeksiyonlarda tedavinin birkaç hafta sürdürülmesi gerekir. Tedavi sona erdirildikten sonra klinik ve/veya bakteriyolojik takibin birkaç ay sürdürülmesi gerekebilir.

Bakteriyel menenjit: Çocuklar ve erişkinler; eşit dozlara bölünmüş olarak 3-4 saatte bir 150-200 mg/kg/gün. Tedaviye intravenöz infüzyon ile başlandıktan sonra intramüsküler olarak sürdürülebilir.

Septisemi: Çocuklar ve erişkinlerde, 150-200 mg/kg/gün olan doz en az üç gün intravenöz uygulandıktan sonra 3-4 saatte bir intramüsküler uygulama ile sürdürülmelidir.

Alfasilin flakon intramüsküler ve doğrudan veya infüzyon şeklinde intravenöz uygulanabilir. Flakon sulandırıldıktan sonra en geç bir saat içinde uygulanmalıdır. Aksi takdirde etkinliğinde belirgin azalma olabilir. Doğrudan intravenöz uygulama 10-15 dakikada yavaş olarak yapılmalıdır. Daha hızlı uygulama konvülsiyona sebep olabilir. Alfasilin flakon sulandırıldıktan sonra infüzyon sıvısına katılır. %0.9 sodyum klorür, %5 Dekstroz Laktatlı Ringer, 1/6 M Sodyum Laktat gibi sık kullanılan infüzyon eriyikleri ile geçimlidir.

4.3 Kontrendikasyonları

Penisilin alerjisi olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel Uyarılar ve Özel Kullanım Tedbirleri

Penisilin tedavisi uygulanan hastalarda ciddi ve hatta ölümlü sonuçlanabilen anafilaktoid aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Bu tip reaksiyonlar özellikle birçok alerjene duyarlılığı olan kişilerde ve parenteral uygulamada oral uygulamaya göre daha sık görülmüştür. Penisiline aşırı duyarlılığı olan kişilere sefalosporinlerle tedavi

| ÜRÜN ADI : ALFASİLİN 1000 mg ENJEKSİYON İÇİN TOZ | | |
|---|------------------------------------|-----------------------|
| HAZIRLAYAN BÖLÜM | HAZIRLAYAN | ONAYLAYAN |
| TIBBİ MÜDÜRLÜK | Dr Ayşe Özatılğan | Dr Ahmet Kemal Kardan |
| BAŞVURU SAHİBİ | ONAYLAYAN | DOKÜMAN ADI |
| FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL | Dr. Tambay Taşkın Sorumlu Müdür | BÖLÜM I-B |
| KISA ÜRÜN BİLGİLERİ | | |

uygulandığında ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabildiği bildirilmiştir. Penisilin tedavisine başlamadan önce penisilin, sefalosporin ve diğer alerjenlere karşı önceden aşırı duyarlılık reaksiyonu olup olmadığı iyice soruşturulmalıdır. Ciddi anafilaktik reaksiyonların adrenalini ile acil tedavisi şarttır. Endikasyona göre oksijen, intravenöz steroidler uygulanmalı, hava yolunun açık tutulması sağlanmalı ve gerekirse entübasyon uygulanmalıdır.

Uzun süreli tedavide tüm güçlü ilaçlarda olduğu gibi hemotopoetik sistem, böbrek ve karaciğer fonksiyonları belirli aralıklarla izlenmelidir. Tedavi sırasında bakteriyel patojenler (enterobacter, pseudomonas) ve mantarlarla (candida) süperenfeksiyon ihtimali unutulmamalıdır. Böyle bir durumda ilaç kesilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

Ampisilin idrarda yüksek konsantrasyonlara eriştiğinde Clinitest, Benedict veya Fehling solüsyonu ile yapılan glukoz testleri yanlış pozitif sonuç verebilir. Bu nedenle idrarda glukozun, enzimatik glukoz oksidasyonuna dayanan testler ile aranması uygundur.

4.5 Diğer İlaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri

Eş zamanlı kullanıldığında ampisilin'in aşağıdaki ilaçlarla geçimsizliği görülebilir :

Allopürinol-Özellikle hiperürisemik hastalarda deri döküntüsü riskini artırabilir

Bakteriyostatik antibiyotikler-Kloramfenikol, eritromisin , sulfonamid ve tetrasiklinler penisilinlerin bakterisidal etkisini bozabilir. Bu durum in vitro gösterilmiş olmakla beraber klinik açıdan geçerliliği iyi dökümanite edilmemiştir.

Oral kontraseptifler-Etkilerinde azalma görülebilir.

Probenesid-Ampisilin'in renal tüplerden sekresyonunu azaltarak ampisilin'in kan düzeylerinin artmasına ve/veya ampisilin toksisitesine neden olur.

| ÜRÜN ADI : ALFASİLİN 1000 mg ENJEKSİYON İÇİN TOZ | | |
|---|------------------------------------|-----------------------|
| HAZIRLAYAN BÖLÜM | HAZIRLAYAN | ONAYLAYAN |
| TIBBİ MÜDÜRLÜK | Dr Ayşe Özatılğan | Dr Ahmet Kemal Kardan |
| BAŞVURU SAHİBİ | ONAYLAYAN | DOKÜMAN ADI |
| FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL | Dr. Tambay Taşkın Sorumlu Müdür | BÖLÜM I-B |
| KISA ÜRÜN BİLGİLERİ | | |

Laboratuar testleri ile etkileşim:

Ampisilin idrarda yüksek konsantrasyonlara eriştiğinde clinitest, Benedict veya Fehling solüsyonu gibi bakır sulfat içeren testler ile yapılan glukoz testleri yanlış pozitif sonuç verebilir. Bu nedenle idrarda glukozun, enzimatik glukoz oksidasyonuna dayanan testler ile aranması uygundur.

tedavisinden sonra ile idrarda yanlış pozitif glukoz saptanabilir.

4.6 Gebelik döneminde kullanımı

Gebelik kategorisi B'dir.

Gebelikte kullanımı: Gebelikte güvenilirliği henüz kesinlik kazanmamıştır. Gebe kadınlarla yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur. Bu nedenle gebelikte ampisilin yalnızca, açıkça gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır. Ancak ampisilin, özellikle üriner sistem infeksiyonlarının tedavisinde gebe kadınlara uygulanmıştır.

Emziren annelerde kullanımı: Ampisilin süte geçer, süt veren annelerde kullanıldığında bu özelliği unutulmamalıdır.

4.7 Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi

Ampisilin'in, araç ve makine kullanımına etkisine dair herhangi bir bilgi mevcut değildir.

4.8 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Glossit, stomatit, bulantı, kusma, enterokolit, psödomembranöz kolit, diyare gibi reaksiyonlar genellikle oral kullanıma bağlı olarak görülen gastrointestinal yan etkilerdir. Diğer penisilinlerde olduğu gibi aşırı duyarlılığa bağlı reaksiyonlar oluşabilir. Bu reaksiyonlar penisiline aşırı duyarlılık durumlarında veya alerji, astım, saman nezlesi veya ürtikeri olanlarda daha sık görülür. Aşırı duyarlılık reaksiyonları deri döküntüleri ve ürtiker şeklindedir. Çok nadir olarak ekfoliyatif dermatit ve eritema multiforme de

| ÜRÜN ADI : ALFASİLİN 1000 mg ENJEKSİYON İÇİN TOZ | | |
|---|------------------------------------|-----------------------|
| HAZIRLAYAN BÖLÜM | HAZIRLAYAN | ONAYLAYAN |
| TIBBİ MÜDÜRLÜK | Dr Ayşe Özatılğan | Dr Ahmet Kemal Kardan |
| BAŞVURU SAHİBİ | ONAYLAYAN | DOKÜMAN ADI |
| FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL | Dr. Tambay Taşkın Sorumlu Müdür | BÖLÜM I-B |
| KISA ÜRÜN BİLGİLERİ | | |

görülmüştür. Ürtiker ve diğer deri döküntüleri ile serum hastalığı benzeri reaksiyonlar antihistaminikler ve gerekirse sistemik kortikosteroid uygulanması ile kontrol altına alınabilir. Bu tip reaksiyonların görülmesi halinde ampisilin ile tedavinin kesilmesi uygundur, ancak yalnız ampisiline cevap veren hayati tehlike durumları gözönüne alınarak karar hekim tarafından verilmelidir.

Karaciğer: Özellikle bebeklerde hafif bir SGOT artışı bildirilmiş olmakla birlikte klinik önemi bilinmemektedir. Mutad dozdan yüksek ve sık tekrarlanan intramusküler enjeksiyon uygulanan kişilerde hafif ve geçici SGOT yükselmesi bildirilmiştir. Ancak eldeki verilere göre SGOT ampisilin sodyumun enjekte edildiği alanda açığa çıkmaktadır, kanda bu enzimin yüksek değerlerde saptanmasına karaciğer ile ilgisi olmayabilir.

Kan ve lenf sistemi: Penisilin tedavisi sırasında anemi, trombositopeni, trombositopenik purpura, eozinofili, lökopeni ve agranülositoz bildirilmiştir. İlacın kesilmesi ile düzelen bu belirtilerin aşırı duyarlılık reaksiyonuna bağlı olduğu düşünülmektedir.

Etkeni bir virüs olan enfeksiyöz mononükleozda kullanılmamalıdır. Ampisilin uygulanan enfeksiyöz mononükleozlu hastalarda yüksek oranda deri döküntüsü bildirilmiştir.

Aşırı dozda, kovülziyonlar dahil nörolojik advers reaksiyonlar oluşabilir.

4.8 Doz aşımı (semptomlar, acil önlem, antidot)

Aşırı doz alınması halinde ilaç kesilmeli, semptomatik tedavi yapılmalı ve gerekli destekleyici önlemler alınmalıdır. Renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, ampisilin sınıfı antibiyotikler hemodiyalizle dolaşımdan çıkarılabilirse de periton diyalizi etkisizdir.

| ÜRÜN ADI : ALFASİLİN 1000 mg ENJEKSİYON İÇİN TOZ | | |
|---|------------------------------------|------------------------|
| HAZIRLAYAN BÖLÜM | HAZIRLAYAN | ONAYLAYAN |
| TIBBİ MÜDÜRLÜK | Dr. Ayşe Özatılğan | Dr. Ahmet Kemal Kardan |
| BAŞVURU SAHİBİ | ONAYLAYAN | DOKÜMAN ADI |
| FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL | Dr. Tambay Taşkın Sorumlu Müdür | BÖLÜM I-B |
| KISA ÜRÜN BİLGİLERİ | | |

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Ampisilin, penisiline hassas Gram-pozitif ve birçok Gram-negatif patojene karşı bakterisid etkinliği olan geniş spektrumlu semisentetik bir penisilindir.

İn vitro çalışmalarda ampisilin'e duyarlı olduğu belirlenen bakteriler;

Gram-pozitif mikroorganizmalar: Hemolitik ve hemolitik olmayan streptokoklar. Streptococcus pneumoniae, penisilinaz salgılamayan stafilokoklar, Clostridia türleri, B. anthracis, Listeria monocytogenes, Enterokok suşlarının çoğu.

Gram-negatif mikroorganizmalar: H. influenzae, N. gonorrhoeae, N. meningitidis, Proteus mirabilis ile Salmonella, Shigella ve E. coli'nin birçok suşu.

Ampisilin penisilinaza dayanıklı değildir, bu nedenle penisilinaz üreten bakterilere, özellikle rezistan stafilokoklara etkin değildir. Pseudomonas'ın tüm suşları ile Klebsiella ve Enterobacter suşlarının çoğu ampisilin'e dirençlidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ampisilin, vücut doku ve sıvılarının çoğuna kolaylıkla yayılır. Beyin ve beyin-omurilik sıvısına geçebilmesi ancak meninksler iltihaplı olduğunda mümkündür. Ampisilin büyük oranda değişmeden böbreklerden atıldığı için idrardaki konsantrasyonu yüksektir. Probenesid ampisilin'in tübüler sekresyonunu inhibe ederek atılımını geciktirir. Ampisilin safraya geçer ve safrada serum konsantrasyonundan daha yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Ampisilin'in proteine bağlanma oranı düşük olup yaklaşık % 20 kadardır.

| ÜRÜN ADI : ALFASİLİN 1000 mg ENJEKSİYON İÇİN TOZ | | |
|---|------------------------------------|-----------------------|
| HAZIRLAYAN BÖLÜM | HAZIRLAYAN | ONAYLAYAN |
| TIBBİ MÜDÜRLÜK | Dr Ayşe Özatılğan | Dr Ahmet Kemal Kardan |
| BAŞVURU SAHİBİ | ONAYLAYAN | DOKÜMAN ADI |
| FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL | Dr. Tambay Taşkın Sorumlu Müdür | BÖLÜM I-B |
| KISA ÜRÜN BİLGİLERİ | | |

5.3 Prelinik Emniyet Verileri

Akut ve Kronik Toksikite

Akut toksisite verilerine de ulaşılammıştır.

Karsinojenite ve Mutajenite, Fertilite ve üreme

Ampisilinin karsinojenik, mutajenik potansiyelini ve erkek ile kadında üreme üzerine etkilerini araştırmak için uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

KAYNAK

1. Physicians' Desk Reference 1998

