

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Standacillin 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui ampicilinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Standacillin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Standacillin
3. Kaip vartoti Standacillin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Standacillin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Standacillin ir kam jis vartojamas

Standacillin veiklioji medžiaga yra ampicilinas, aminopenicilinų grupės antibiotikas. Penicilinai pažeidžia bakterijų ląstelių membranas ir tokiu būdu suardo augančias bakterijas.

Standacillin vartojamas šioms jam jautrių bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti:

- ausų, nosies ir gerklės (ūminiam vidurinės ausies uždegimui, ūminiam sinusitui);
- apatinių kvėpavimo takų (ūminiam ir lėtiniam paūmėjusiam bronchitui, bendruomenėje įgytam plaučių uždegimui);
- inkstų ir šlapimo takų (ūminiam arba lėtiniam paūmėjusiam inkstų geldelių ir taurelių uždegimui, inkstų geldelių uždegimui, šlapimo pūslės uždegimui, šlaplės uždegimui, prostatos uždegimui);
- lytinių ir šlapimo takų uždegimui (gonorėjai);
- mažojo dubens organų uždegiminėms ligoms (gimdos gleivinės uždegimui, priegimdžio uždegimui, kiaušidžių ir kiaušintakių uždegimui);
- virškinimo trakto uždegiminėms ligoms (salmoneliozei, šigeliozei, vidurių šiltinei, paratifui), tulžies pūslės uždegimui, tulžies latakų uždegimui;
- kitoms gyvybei pavojingoms ligoms, vartojant kartu su kitais antibiotikais (listeriozei, bakteriniam meningitui, vidinio širdies dangalo uždegimui (endokarditui), sepsiui).

Prireikus, gydytojas prieš gydymą šiuo antibiotiku bei gydymo metu, nustatys infekcinės ligos sukėlėjo jautrumą ampicilinui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Standacillin

Standacillin vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija ampicilinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra alergija bet kuriam kitam betalaktaminiam antibiotikui, pvz., antibiotikams, priklausantiems penicilinų ar cefalosporinų grupei.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Standacillin. Tai ypač svarbu, jeigu:

- esate linkęs (-usi) į alergines ligas;
- sergate astma;
- sergate grybelių sukelta užkrečiamąja liga;
- sergate inkstų ar kepenų veiklos sutrikimu.

Vartojant, ypač ilgai, Standacillin, kaip ir kitokių antibiotikų, gydytojas gali dažnai tirti kraujo ląstelių kiekį ir kepenų bei inkstų veiklą bei stebėti, ar neatsirado atsparių bakterijų ir grybelių.

Jeigu atsiranda alergijos požymių (dilgėlinė, išbėrimas, niežulys, kraujospūdžio mažėjimas, širdies ritmo padažnėjimas, kvėpavimo sutrikimas, kolapsas ar kt.), vaisto vartojimą būtina nutraukti ir kreiptis į gydytoją.

Pacientams, vartojusiems Standacillin, yra pasireiškusios sunkios odos reakcijos, tokios kaip Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė (TEN), reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS) ir ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) (žr. 4 skyrių). Jeigu Jums pasireiškia didelis išbėrimas su pūslėmis ir odos lupimasis, ypač aplink burną, nosį, akis ir lytinius organus, arba sunkesnė forma, sukelianti didelį odos lupimąsi, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Ampicilino turi būti vengiama įtarus, kad yra infekcinė mononukleozė (ūminė virusinė infekcija, pasireiškianti karščiavimu, gerklės skausmu ir limfmazgių padidėjimu) arba tam tikros rūšies kraujo vėžys (limfocitopenija), kadangi šių ligų atveju po ampicilino pavartojimo būna dažnesnis eriteminis išbėrimas.

Jeigu prasideda stiprus ir nepraeinantis viduriavimas vandeningomis išmatomis, kuriose yra kraujo ir gleivių, vidurių pūtimas, maudžiantis arba dieglių tipo pilvo skausmas, karščiavimas, kreipkitės į gydytoją. Gydytojas ištirs, ar nėra pseudomembraninio kolito (infekcinio žarnyno uždegimo). Kadangi jis gali būti net pavojingas gyvybei, Standacillin vartojimą būtina tuoj pat nutraukti ir pradėti vartoti tinkamą vaistą (pvz., kitokių antibiotikų), kuriuos paskirs Jūsų gydytojas. Žarnų veiklą slopinančių vaistų vartoti draudžiama.

Kiti vaistai ir Standacillin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Standacillin negalima vartoti kartu su šiais vaistais:

- antibiotikais, kurie slopina bakterijų dauginimąsi. (pvz., tetraciklinais, eritromicinu, sulfamidais, chloramfenikoliu). Kartu vartojami šie vaistai gali sutrikdyti vieni kitų veikimą.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate kurio nors iš šių vaistų:

- probenecido arba alopurinolio (podagrai gydyti);
- geriamųjų kraujo krešėjimą slopinančių vaistų (pvz., varfarino ir fenindiono);
- atenololio (nuo aukšto kraujospūdžio);
- metotreksato (vaisto, kuriuo gydomas vėžys ir reumatinės ligos);
- geriamąjį skiepą nuo vidurių šiltinės. Standacillin gali susilpninti skiepo veiksmingumą.

Įtaka laboratorinių tyrimų rezultatams

Vartojant Standacillin, gali būti klaidingai teigiamas gliukozės kiekio šlapime tyrimo rezultatas bei klaidingi kai kurių kitų šlapimo tyrimų rezultatai. Jeigu Jums reikia atlikti šlapimo tyrimą, pasakykite gydytojui, kad vartojate Standacillin. Atsižvelgdamas į tai, gydytojas paskirs kitą tyrimo metodą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms moterims Standacillin galima vartoti tik gydytojo leidimu.

Veikliosios Standacillin medžiagos ampicilino išskiria su motinos pienu. Žindyvėms Standacillin galima vartoti tik gydytojo leidimu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Standacillin nedaro įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Standacillin sudėtyje yra natrio

Kiekviename šio vaisto flakone yra 65,8 mg (2,862 mmol) natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 3,3 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

3. Kaip vartoti Standacillin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Gydytojas arba slaugytoja Standacillin Jums suleis į veną ar raumenis arba infuzuos į veną.

Suaugusiesiems ir paaugliams

Tinkamą dozę gydytojas nustatys pagal Jūsų amžių, kūno svorį ir ligos sunkumą. Įprasta dozė yra 2-6 g amoksicilino (mažiausiai – 1 g) per parą, sulaidžiama per 2-4 kartus. Esant reikalui (pvz., sergant meningitu, sepsiu ar kita sunkia infekcine liga), gydytojas gali paskirti ir didesnę dozę.

Vartojimas vaikams

Tinkamą dozę gydytojas nustatys pagal vaiko amžių, kūno svorį ir ligos sunkumą. Įprasta dozė yra 50-100 (mažiausiai 25) mg/kg kūno svorio, prieš laiką gimusiems kūdikiams ir naujagimiams - 25-50 mg/kg per parą. Esant reikalui (pvz., sergant meningitu, sepsiu ar kita sunkia infekcine liga), gydytojas gali paskirti ir didesnę dozę.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, prieš laiką gimusiems kūdikiams ir naujagimiams Standacillin dozę nustato gydytojas, įvertinęs inkstų funkciją pagal kreatinino klirensą (tam tikro inkstų veiklą atspindinčio rodiklio) rodmenis.

Ligoniams, kurių kreatinino klirensas yra 30 ml/min. ar mažesnis, rekomenduojama vadovautis šia sumažinto dozavimo schema:

Kreatinino klirensas	Dozė
30-20 ml/min.	Du trečdaliai įprastinės dozės (1,6-4 g suaugusiesiems; 33-66 mg/kg vaikams)
20 ml/min.	Pusė įprastinės dozės (1-3 g suaugusiesiems; 25-50 mg/kg vaikams)

Pacientams, sergantiems sunkiu inkstų nepakankamumu, negalima vartoti daugiau negu po 1 g ampicilino kas 8 val. Jeigu kreatinino klirensas yra mažesnis negu 10 ml/min., vaisto reikia vartoti dar rečiau (kas 12-15 val.).

Gydymo trukmė

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo, gali trukti nuo 4 parų iki 6 savaičių. Vaisto patariama vartoti dar 2 paras po to, kai išnyksta ligos simptomai.

Ką daryti pavartojus per didelę Standacillin dozę

Jeigu manote, kad Jums suleido per didelę vaisto dozę, nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

Pamiršus pavartoti Standacillin

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Standacillin

Jeigu Jūs nutrauksite Standacillin vartojimą nebaigę viso gydymo kurso, gali vėl atsirasti ligos simptomų, kadangi Jūs esate ne visiškai pasveikę. Jeigu Jūs norite nutraukti Standacillin vartojimą nebaigę viso gydymo kurso, prieš tai reikia pasitarti su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

Odos išbėrimas. Paprastai tai yra dėmelės ir mazgeliai ar panašus į tymų sukeltą išbėrimą, pasireiškia praėjus 8-10 parų nuo gydymo pradžios. Jeigu ampicilino vartojama pakartotinai, išbėrimas pasireiškia po 2-3 parų. Jis dažniausiai per kelias paras išnyksta, net jei toliau tęsiamas gydymas. Manoma, kad išbėrimas dažniau pasireiškia pacientams, kurie serga virusų sukelta liga, kurių inkstų veikla yra sutrikusi ar kurie vartoja didesnę kaip 6 g ampicilino paros dozę. Kontaktinis dermatitas (asmenims, kurie ruošia tirpalą injekcijoms).

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

Virškinimo trakto sutrikimai (pykinimas, vėmimas, viduriavimas). Jeigu vaisto vartojant prasideda viduriavimas, reikia pasakyti apie tai gydytojui (žr. skyrelį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Žarnų gleivinių uždegimas, liežuvio uždegimas, burnos gleivinės uždegimas, juodasis „gauruotasis“ liežuvis.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

Vaistų sukeltas karščiavimas, odos sutrikimai (Lajelio (*Lyell*) sindromas, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas), gerklų pabrinkimas, seruminė liga, alerginis kraujagyslių uždegimas, kraujo plokštelių (trombocitų) kiekio sumažėjimas kraujyje, dėl kurio atsiranda kraujosruvų (trombocitopeninė purpura), kristalai šlapime, kepenų uždegimas, su tulžies sąstoviu susijusi gelta (cholestazinė gelta),

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

Kraujo ląstelių kiekio pokyčiai (pvz., trombocitų, granulocitų, baltųjų kraujo kūnelių - leukocitų kiekio sumažėjimas ir eozinofilų kiekio padidėjimas), mažakraujystė, kraujavimo laiko pailgėjimas, kraujo krešėjimo rodiklio (protrombino laiko) pokytis, anafilaksinės reakcijos, alerginis pabrinkimas, odos uždegimas, kurio metu lupasi oda (eksfoliacinis dermatitas, toksinė epidermio nekrolizė), išbėrimas pūslelėmis ar į mažus taikinius panašiomis dėmėmis (daugiaformė raudonė), inkstų uždegimas, smulkiųjų kraujagyslių uždegimas su inkstų pakenkimu, inkstų pakenkimas (nefropatija), sąnarių skausmas, raumenų skausmas, karščiavimas, laikinas kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.

Gydant tam tikras ligas (vidurių šiltinę, leptospirozę ar sifilį) dėl bakterijų irimo gali prasidėti karščiavimas ir pablogėti savijauta (tai vadinamosios Jarišo-Herksheimerio reakcijos požymiai).

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Užsitęsęs arba pakartotinis ampicilino vartojimas gali sukelti antrinę infekciją, t. y. gali pradėti intensyviai daugintis atsparios bakterijos ar grybeliai.

Centrinės nervų sistemos sujaudinimas, ritmiškas atskirų raumenų grupių susitraukimas ir atsipalaidavimas (raumenų klonusas ir traukuliai). Šie sutrikimai gali pasireikšti pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi arba kurie vartoja didelę ampicilino dozę).

Į gripą panašūs simptomai su išbėrimu, karščiavimu, liaukų patinimu ir nenormaliais kraujo tyrimų rezultatais (įskaitant baltųjų kraujo ląstelių (eozinofilija) ir kepenų fermentų aktyvumo padidėjimą) (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS)).

Raudonas, žvynuotas išbėrimas su iškilimais po oda ir pūslėmis (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Standacillin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir flakono po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Paruoštą tirpalą suvartoti nedelsiant.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Standacillin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ampicilinas. Kiekviename flakone yra 1 g ampicilino (ampicilino natrio druskos pavidalu).
- Pagalbinių medžiagų nėra.

Standacillin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui yra baltos arba beveik baltos spalvos.

Paruoštas injekcinis tirpalas arba infuzinis tirpalas yra bespalvis ir skaidrus, be matomų dalelių.

Vaistas tiekiamas stiklo flakonais, užkimštais chlorbutilo arba brombutilo kamščiu ir uždengtais aliuminio dangteliu.

Kartono dėžutėje yra 100 flakonų.

Registruotojas ir gamintojas

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Tel.: +370 5 2636037

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-07-03.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Standacillin tirpalas leidžiamas į veną ar raumenis arba infuzuojamas į veną.
Standacillin tirpalą būtina ruošti prieš pat vartojimą. Galima leisti tik skaidrų tirpalą. Flakono turinį būtina visiškai ištirpinti. Į švirkštą reikia įsiurbti tik vienkartinę vaisto dozę.

Injekcinio tirpalo leisti į raumenis ruošimas

1 g flakono turinį reikia tirpinti 5 ml tirpiklio (injekcinio vandens).

Jei injekcija į raumenis yra skausminga, Standacillin galima vartoti praskiedžiant jį 0,5 % prokaino tirpalu.

Injekcinio tirpalo leisti į veną ruošimas

1 g flakono turinį reikia tirpinti 5 ml tirpiklio (injekcinio vandens).

Paruoštas tirpalas į veną leidžiamas lėtai (per 3-5 min.).

Infuzinio tirpalo lašinti į veną ruošimas

1 g flakono turinį reikia tirpinti 5 ml tirpiklio (injekcinio vandens), po to atskiesti izotoniniu (0,9 %) natrio chlorido tirpalu ir per 15-20 min. sulašinti į veną.

Kad nepasireikštų nepageidaujama cheminė reakcija, kitų vaistų į paruoštą Standacillin tirpalą pridėti negalima. Jeigu kitų vaistų (antibiotikų) kartu vartoti būtina, jų reikia leisti prieš ampiciliną arba po jo. Standacillin tirpalo nereikėtų maišyti su kitais tirpalais, pvz., krauju, kraujo plazma, invertuotaisiais sacharidais arba dekstranais.