



SERVICE-
Pharmaceutique

Résumé des caractéristiques du
produit et Notice

[Consulter](#)



ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ampicilline sodique, quantité correspondant à 1 g

D'ampicilline

Pour 1 flacon.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solution pour préparation injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'ampicilline. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis ci-dessous (cf rubrique 5.1) comme sensibles, notamment dans leurs manifestations:

- respiratoires
- O.R.L. et stomatologiques
- rénales et uro-génitales
- gynécologiques
- digestives et biliaires
- méningées
- septicémiques et endocarditiques

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes:

Voie I.M.: 2 g/jour

Voie I.V.: 2 à 12g/jour

Enfants et Nourrissons:

Voie I.M.: 50 mg/kg/jour

Voie I.V.: 100 à 300 mg/kg/jour

Nouveau-nés

Voie I.V.: 100 à 300 mg/kg/jour

Chez l'insuffisant rénal

Clairance à la créatinine	Schéma posologique
• entre 30 et 60 ml/min	2 à 4 g/jour Posologie maximale 4 g/jour en 2 injections.
• entre 10 et 30 ml/min	1 g puis 500 mg toutes les 12 heures
• inférieure à 10 ml/min	1 g puis 500 mg toutes les 24 heures

Dans les infections sévères, cette posologie peut être insuffisante. Il est conseillé de procéder à un contrôle des taux sériques, et éventuellement méningés, du principe actif.

MODE D'ADMINISTRATION

Ne pas utiliser par voie I.V. le solvant destiné à la voie I.M.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux pénicillines
- Infections par les virus du groupe herpès-virus, notamment la mononucléose infectieuse (risque accru d'accidents cutanés)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement.
- Des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) sévères et parfois fatales ont été exceptionnellement observées chez des malades traités par les pénicillines A.
Leur administration nécessite donc un interrogatoire préalable.
Devant des antécédents d'allergie typique à ces produits, la contre-indication est formelle.
- Ne pas utiliser par voie I.V. le solvant destiné à la voie I.M.

Précautions d'emploi

- Tenir compte du risque d'allergie croisée avec les antibiotiques de la famille des céphalosporines.
- En cas d'insuffisance rénale, adapter la posologie en fonction de la clairance de la créatinine ou de la créatininémie
- Tenir compte du passage transplacentaire.
- Tenir compte du passage dans le lait maternel
- Association avec l'allopurinol (risque accru de phénomènes cutanés).

Pour les formes injectables I.M. renfermant de l'alcool benzylique:

Chez le nourrisson de moins de 3 mois, ne pas administrer plus de 30 mg/kg/jour d'alcool benzylique (soit 1 ml/kg/jour de solvant).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'association avec l'allopurinol (risque accru de phénomènes cutanés) est déconseillée.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées: il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

4.6. Grossesse et allaitement

Compte-tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Manifestations allergiques: notamment urticaire, éosinophilie, œdème de Quincke, gêne respiratoire, exceptionnellement choc anaphylactique
- Eruptions cutanées maculo-papuleuses d'origine allergique ou non
- Troubles digestifs: nausées, vomissements, diarrhées, candidose

D'autres manifestations ont été rapportées plus rarement :

- Augmentation modérée et transitoire des transaminases sériques
- Anémie, leucopénie, thrombopénie réversibles
- Néphrite interstitielle aiguë
- Quelques cas d'entérocolite pseudo-membraneuse après administration d'ampicilline ont été rapportés.
- L'administration de fortes posologies de bêta-lactamines, en particulier chez l'insuffisant rénal, peut entraîner des encéphalopathies métaboliques (troubles de la conscience, mouvements anormaux, crises convulsives).

4.9. Surdosage

Les symptômes de surdosage sont dans leur majorité en accord avec le profil des effets secondaires (cf rubrique 4.8).

L'administration unique d'une grande quantité d'ampicilline ne présente pas une toxicité aiguë.

Suite à l'administration de très fortes doses, une insuffisance rénale oligurique et un effet sur les cellules nerveuses peuvent être observés, pouvant être associés à des états d'agitation d'origine centrale, à des troubles fonctionnels musculaires ou à des convulsions. Ce risque est accru chez les patients présentant une altération sévère de la fonction rénale, chez les épileptiques ou chez les patients atteints de méningite.

Néanmoins, ces effets n'ont été observés que dans des cas individuels après administration intraveineuse.

Mesures thérapeutiques à prendre en cas de surdosage. Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage. Le traitement comprendra des mesures thérapeutiques avec une surveillance particulière de l'équilibre hydro-électrolytique.

L'ampicilline peut être éliminée par hémodialyse.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'ampicilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des pénicillines du type A.

En France, en 1995, 30 à 40% des pneumocoques sont de sensibilité diminuée à la pénicilline (CMI > 0,12 mg/l). Cette diminution de l'activité intéresse toutes les bêta-lactamines dans des proportions variables, et devra notamment être prise en compte pour le traitement, des méningites en raison de leur gravité et des otites aiguës moyennes où l'incidence des souches de sensibilité diminuée peut même dépasser 50%.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

$S \leq 4 \text{ mg/l}$ et $R > 16 \text{ mg/l}$

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
<u>ESPÈCES SENSIBLES</u>	
Aérobies à Gram positif	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Nocardia asteroïdes</i>	50 - 80 %
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	30 - 70 %
Aérobies à Gram négatif	
<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Eikenella</i>	
<i>Escherichia coli</i>	30 - 50 %
<i>Haemophilus influenzae</i>	20 - 35 %
<i>Haemophilus para-influenzae</i>	10 - 20 %
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0 - 50 %
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Pasteurella multocida</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	10 - 40 %
<i>Salmonella</i>	0 - 40 %
<i>Shigella</i>	0 - 30 %
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
Anaérobies	
<i>Actinomyces</i>	
<i>Clostridium</i>	
<i>Fusobacterium</i>	
<i>Peptostreptococcus</i>	
<i>Porphyromonas</i>	
<i>Prevotella</i>	60 - 70 %
<i>Propionibacterium acnes</i>	

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
<p>Autres</p> <p><i>Bartonella</i></p> <p><i>Borrelia</i></p> <p><i>Leptospira</i></p> <p><i>Treponema</i></p>	
<p><u>ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES</u></p> <p>(in vitro de sensibilité intermédiaire)</p> <p>Aérobies à Gram positif</p> <p><i>Enterococcus faecium</i></p>	<p>40 - 80 %</p>
<p><u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u></p> <p>Aérobies à Gram positif</p> <p><i>Staphylococcus</i></p> <p>Aérobies à Gram négatif</p> <p><i>Acinetobacter</i></p> <p><i>Alcaligenes</i></p> <p><i>Branhamella catarrhalis</i></p> <p><i>Citrobacter freundii</i></p> <p><i>Citrobacter koseri</i></p> <p><i>Campylobacter</i></p> <p><i>Enterobacter</i></p> <p><i>Klebsiella</i></p> <p><i>Legionella</i></p> <p><i>Morganella morganii</i></p> <p><i>Proteus rettgeri</i></p> <p><i>Proteus vulgaris</i></p> <p><i>Providencia</i></p> <p><i>Pseudomonas</i></p> <p><i>Serratia</i></p> <p><i>Yersinia enterocolitica</i></p> <p>Anaérobies</p> <p><i>Bacteroides fragilis</i></p>	

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
Autres <i>Chlamydia</i> <i>Coxiella</i> <i>Mycobacterium</i> <i>Mycoplasma</i> <i>Rickettsia</i>	

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution:

- Après injection intramusculaire de 1 g, le pic sérique est d'environ 15 à 18mcg/ml et est atteint en 1 heure environ.
- Après injection intraveineuse de 0,50 g, le pic sérique est d'environ 50 mcg/ml
- Chez le sujet dont les fonctions rénales sont normales, la demi-vie est de une heure en moyenne
- Diffusion dans la plupart des tissus et milieux biologiques: présence d'antibiotique à taux thérapeutiques constatée dans les sécrétions bronchiques, les sinus, le liquide amniotique, la salive, l'humeur aqueuse, le L.C.R., les séreuses, l'oreille moyenne.
- L'ampicilline passe dans le lait maternel
- Taux de liaison aux protéines: de l'ordre de 20 pour cent.

Biotransformation:

- L'ampicilline n'est pratiquement pas métabolisée dans l'organisme.

Excrétion:

- L'élimination se fait principalement dans les urines (75 pour cent) sous forme active (70 à 80 pour cent).
- 20 pour cent environ de l'ampicilline sont éliminés dans la bile.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les résultats des études de toxicité chronique n'indiquent la survenue possible chez l'homme d'effets indésirables inconnus jusque là.

Des tests de génotoxicité n'ont pas mis en lumière d'indications pertinentes quant à un potentiel mutagène ou clastogène de l'ampicilline. Il n'existe pas d'étude à long terme sur le potentiel carcinogène. L'ampicilline a été insuffisamment étudiée en terme de propriétés toxicologiques sur le système de reproduction. Aucune étude sur la fertilité ou d'études pré-/post-natale n'a été menée. Des études d'embryotoxicité après administration IV chez le rat et le lapin n'ont mis en évidence aucun potentiel tératogène ou autres effets prénataux. Au cours d'études par administration répétée pendant une période pouvant atteindre 13 semaines chez le rat et le chien (2mg/kg/jour), il n'a été observé aucun effet de type histologique au niveau des ovaires ou des testicules. Des troubles réversibles de la spermatogénèse ont été décrits chez le chien après administration orale de 200 mg/jour pendant 4 semaines.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Solvant

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture/reconstitution : le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Flacon (verre) de poudre + ampoule (verre) de solvant. Boite de 1 ou de 25 flacon(s) +.ampoule(s).
- Flacon (verre) de poudre. Coffret de 25 flacons de poudre.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PANPHARMA
ZI DU CLAIRAY LUITRE
35133 FOUGERES

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 328 264-8: 1 flacon (verre) + 1 ampoule (verre).
- 555 974-6 : 25 flacons (verre) + 25 ampoules (verre).
- 333 737-8 : 1 g de poudre en flacon (verre) coffret de 25.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

LISTE I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ampicilline sodique, quantité correspondant à 1 g

D'ampicilline

Pour 1 flacon.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Solvant

Eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Flacon (verre) de poudre + ampoule (verre) de solvant.

Boite de 1 ou de 25 flacon(s) + ampoule(s) ou coffret de 25 flacons de poudre.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Voie intraveineuse.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Ne pas utiliser par voie I.V. de solvant destiné à la voie I.M.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture/reconstitution : le produit doit être utilisé immédiatement.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

PANPHARMA
ZI DU CLAIRAY LUITRE
35133 FOUGERES

Exploitant

PANPHARMA
ZI DU CLAIRAY LUITRE
35133 FOUGERES

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

LISTE I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Flacon.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable

Ampicilline

Voie IV-IM.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Flacon de poudre : 1 g d'ampicilline.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable ?
3. COMMENT UTILISER AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour preparation injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des pénicillines.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué dans le traitement des infections bactériennes à germes sensibles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour preparation injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable :

- Si vous êtes allergique aux pénicillines.
- Si vous avez une infection due à un virus du groupe herpès-virus, notamment une mononucléose infectieuse.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable :

Mises en garde spéciales

La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté.

Ne pas utiliser par voie I.V. le solvant destiné à la voie I.M.

Précautions d'emploi

- Si vous avez une insuffisance rénale.
- Si vous êtes allergique aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines, céphalosporines) : tenir compte du risque d'allergie croisée avec les antibiotiques du groupe des céphalosporines.
- Pour les formes injectables I.M. renfermant de l'alcool benzylique : chez les nourrissons de moins de 3 mois, ne pas administrer plus de 30 mg/kg/jour d'alcool benzylique (soit 1 ml/kg/jour de solvant).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez récemment pris un autre médicament, notamment l'allopurinol (médicament utilisé dans le traitement de la goutte), y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER AMPICILLINE PANPHARMA 1 G, POUDRE ET SOLUTION POUR PREPARATION INJECTABLE ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est :

- Chez l'adulte : Voie I.M. : 2 g par jour
Voie I.V. : 2 à 12 g par jour
- Chez le nourrisson et l'enfant : Voie I.M. : 50 mg / kg par jour
Voie I.V. : 100 à 300 mg / kg par jour
- Chez le nouveau-né : Voie I.V. : 100 à 300 mg / kg par jour

La posologie doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale.

Mode d'administration

VOIE INTRAVEINEUSE

VOIE INTRAMUSCULAIRE

Ne préparer la solution qu'au moment de l'injection.

Ne pas conserver un flacon entamé.

De façon générale, il est déconseillé de mélanger ce produit dans la même seringue ou dans le même flacon de perfusion à un autre produit.

Ne pas utiliser par voie I.V. le solvant destiné à la voie I.M.

Pour les formes injectables I.M. renfermant de l'alcool benzylique : chez les nourrissons de moins de 3 mois, ne pas administrer plus de 30 mg/kg/jour d'alcool benzylique (soit 1 ml/kg/jour de solvant).

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre son traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable que vous n'auriez dû :

Les symptômes de surdosage sont dans leur majorité en accord avec le profil des effets secondaires (voir rubrique 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?).

L'administration unique d'une grande quantité d'ampicilline ne présente pas une toxicité aiguë.

Suite à l'administration de très fortes doses, une insuffisance rénale oligurique et un effet sur les cellules nerveuses peuvent être observés, pouvant être associés à des états d'agitation d'origine centrale, à des troubles fonctionnels musculaires ou à des convulsions. Ce risque est accru chez les patients présentant une altération sévère de la fonction rénale, chez les épileptiques ou chez les patients atteints de méningite.

Néanmoins, ces effets n'ont été observés que dans des cas individuels après administration intraveineuse.

Si vous avez utilisé plus de AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable que vous n'auriez dû, consultez votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable :

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Manifestations allergiques: prurit, urticaire, rashes cutanés, œdème de Quincke.
- Troubles digestifs: nausées, vomissements, diarrhées, candidose.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER AMPICILLINE PANPHARMA 1 G, POUFRE ET SOLUTION POUR PREPARATION INJECTABLE ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Après ouverture/reconstitution : le produit doit être utilisé immédiatement.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable ?

La substance active est:

Ampicilline sodique quantité correspondant à 1 g

D'ampicilline

Pour 1 flacon.

L'autre composant est:

Solvant

Eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que AMPICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre et solution pour préparation injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme de flacon de poudre + ampoule de solvant.
Boite de 1 ou de 25 flacon(s) + ampoule(s) ou coffret de 25 flacons de poudre.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PANPHARMA
ZI DU CLAIRAY LUITRE
35133 FOUGERES

Exploitant

PANPHARMA
ZI DU CLAIRAY LUITRE
35133 FOUGERES

Fabricant

PANPHARMA
ZI DU CLAIRAY LUITRE
35133 FOUGERES

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,

- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.