

# AMPICIL® 0,5 g & 1 g

## Ampicilline

### Poudres pour préparations injectables I.M. ou I.V.

#### FORMES ET PRÉSENTATIONS :

- AMPICIL® 0,5 g poudre pour préparation injectable IM : Boite de 1 flacon de poudre et 1 ampoule de solvant : Alcool benzyllique 5 ml.
- AMPICIL® 0,5 g poudre pour préparation injectable IM/IV : Boite de 1 flacon de poudre et 1 ampoule d'EPPI 5 ml.
- AMPICIL® 1 g poudre pour préparation injectable IM : boite de 1 flacon de poudre et 1 ampoule de solvant : Alcool benzyllique 5 ml.
- AMPICIL® 1 g poudre pour préparation injectable IM/IV : boite de 25 flacons de poudre.

#### COMPOSITION :

##### **> Pour AMPICIL® 0,5 g IM :**

• Flacon de poudre :	.....	0,5 g
Ampicilline (sous forme d'ampicilline sodique).....		
Alcool benzyllique .....	150 mg	
Excipient : Eau P.P.I q.s.p. ....		.5 ml
Excipients à effet notoire : sodium, alcool benzyllique.		

##### **> Pour AMPICIL® 0,5 g IM/IV :**

• Flacon de poudre :	.....	0,5 g
Ampicilline (sous forme d'ampicilline sodique).....		
Alcool benzyllique .....	150 mg	
Excipient : Eau P.P.I q.s.p. ....		.5 ml
Excipients à effet notoire : sodium		

##### **> Pour AMPICIL® 1g IM :**

• Flacon de poudre :	.....	1 g
Ampicilline (sous forme d'ampicilline sodique).....		
Alcool benzyllique .....	150 mg	
Excipient : Eau P.P.I q.s.p. ....		.5 ml
Excipients à effet notoire : sodium, alcool benzyllique		

##### **> Pour AMPICIL® 1g IM/IV :**

• Flacon de poudre :	.....	1 g
Ampicilline (sous forme d'ampicilline sodique).....		
Alcool benzyllique .....	150 mg	
Excipient : Eau P.P.I q.s.p. ....		.5 ml
Excipients à effet notoire : sodium		

#### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

#### INDICATIONS :

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles, notamment dans leurs manifestations :

- respiratoires
- O.R.L. et stomatologiques
- rénales et uro-génitales
- gynécologiques
- digestives et biliaires
- méninées
- septiciques et endocarditiques

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

#### CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité à la substance active, aux pénicillines ou à l'un des excipients.
- Antécédents de réaction d'hypersensibilité immédiate sévère (par ex. anaphylaxie) à une autre bêta-lactamine (par ex. céphalosporine, carbapénème ou monobactame).

Pour les préparations injectables par voie I.M. renfermant de l'alcool benzyllique :

En raison de la présence de l'alcool benzyllique, la poudre reconstituée avec l'alcool benzyllique NE DOIT GENERALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉE sauf recommandation contraire de votre médecin (voir partie Mises en garde et précautions d'emploi) :

- chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines)
- pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans)

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser AMPICIL® si vous :

- souffrez de mononucléose infectieuse (fièvre, maux de gorge, ganglions enflés et fatigue extrême),
- avez des problèmes rénaux,

- n'urinez pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament.

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

- Une surveillance régulière du fonctionnement de votre foie, de vos reins et de votre formule sanguine peut être nécessaire en cas de traitement prolongé.

- Comme pour l'ensemble des antibiotiques appartenant à cette classe thérapeutique, l'administration de ce médicament, en particulier en cas de surdosage ou en cas de mauvaise adaptation de la dose chez les patients atteints d'un dysfonctionnement du rein, peut entraîner un risque d'encéphalopathie pouvant se traduire par une confusion, des troubles de la conscience, une crise convulsive ou encore des mouvements anormaux. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### Colites associées aux antibiotiques

Des colites associées aux antibiotiques, ont été rapportées avec presque tous les agents antibactériens : leur sévérité est variable, de légère à menaçante le pronostic vital. Par conséquent, il est important d'envisager ce diagnostic chez les patients présentant des diarrhées pendant ou après l'administration de tout antibiotique. En cas de survenue de colite associée à un antibiotique, la prise d'ampicilline doit immédiatement être arrêtée, un médecin devra être consulté et un traitement approprié devra être instauré. Les médicaments inhibant le péristaltisme sont contre-indiqués dans cette situation.

#### Teneur en sodium :

Ce médicament contient 32,89 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 500 mg de poudre. Cela équivaut à 1,64 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

#### Pour les préparations injectables par voie I.M. renfermant de l'alcool benzyllique :

Une ampoule de solvant contient 150 mg d'alcool benzyllique par 5 ml.

L'alcool benzyllique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzyllique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzyllique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

#### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Si vous prenez de méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère), l'ampicilline peut provoquer une augmentation des effets indésirables. L'ampicilline ne doit généralement pas être utilisée en association avec le méthotrexate.
- Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé dans le traitement de la goutte) avec l'ampicilline, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.
- Si vous prenez du mycophénolate moftéf (utilisé pour prévenir le rejet par votre organisme d'un organe qui vous a été greffé), il peut y avoir un risque de moindre efficacité.

#### AMPICIL® avec des aliments, boissons et l'alcool : Sans objet.

#### GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'ampicilline peut être prescrite par votre médecin pendant votre grossesse si nécessaire. L'ampicilline est excretée dans le lait maternel. L'allaitement n'est possible avec la prise de ce médicament qu'après évaluation par le médecin. Si le nouveau-né présente des troubles tels que diarrhée, éruption sur la peau, candidose (infection due à certains champignons microscopiques), avisez immédiatement votre médecin qui vous conseillera sur la conduite à tenir car ces effets sur votre enfant sont peut-être dus à ce médicament.

#### Pour les préparations injectables par voie I.M. renfermant de l'alcool benzyllique :

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzyllique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

#### CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Ce médicament peut avoir une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines notamment du fait de la survenue possible d'encéphalopathie.

#### DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### EFFETS INDÉSIRABLES :

Les effets indésirables identifiés sont mentionnés ci-dessous en fonction de leur fréquence :

Très fréquent ( $\geq 1/10$ )

Fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ )

Peu fréquent ( $\geq 1/1 000$  à  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10 000$  à  $< 1/1 000$ )

Très rare ( $< 1/10 000$ )

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

#### Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquence indéterminée	Éosinophilie, anémie, leucopénie, thrombopénie réversible
------------------------	---

#### Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée	Hypersensibilité, choc anaphylactique
------------------------	---------------------------------------

#### Affections du système nerveux

Fréquence indéterminée	Encéphalopathie*
------------------------	------------------

#### Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée	Nausées, vomissements, diarrhée, candidose, entérocoïte pseudomembraneuse
------------------------	---

#### Affections du rein et des voies urinaires

Fréquence indéterminée	Néphrite interstitielle aiguë
------------------------	-------------------------------

#### Affections hépatobiliaries

Fréquence indéterminée	Augmentation modérée et transitoire des transaminases sériques
------------------------	--

#### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée	Urticaire, rash, prurit, œdème de Quincke, rash maculopapuleux, pustulose exanthémique aiguë généralisée (PEAG), syndrome de Stevens-Johnson, nécrose épidermique toxique, érythème multiforme
------------------------	--

#### Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence indéterminée	Gêne respiratoire
------------------------	-------------------

\* Les bétalactamines exposent au risque d'encéphalopathie (confusion, troubles de la conscience, épilepsie, ou mouvements anormaux) et, particulièrement, en cas de surdosage ou d'insuffisance rénale.

**SIGNALER OBLIGATOIREMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.**

#### SURDOSAGE :

Les symptômes de surdosage sont dans leur majorité en accord avec le profil des effets secondaires.

Les bétalactamines exposent au risque d'encéphalopathie (confusion, troubles de la conscience, épilepsie, ou mouvements anormaux) et, particulièrement, en cas de surdosage ou d'insuffisance rénale.

**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.

#### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

##### Posologie :

###### Adultes :

Voi I.M. : 2 g/jour

Voi I.V. : 2 à 12 g/jour

###### Enfants et Nourrissons :

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

Voi I.V. : 100 à 300 mg/kg/jour

###### Nouveaux-nés :

Voi I.V. : 100 à 300 mg/kg/jour

###### Chez l'insuffisant rénal

Clairance de 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

##### voie intraveineuse

✓ Ne pas injecter la préparation avec solvant à l'alcool benzyllique par voie IV.

✓ Il est possible d'utiliser cette poudre pour solution injectable IM par voie intraveineuse en diluant dans l'eau pour préparations injectables la poudre contenue dans le flacon (base de dilution : 1 g dans 20 ml).

✓ Perfusions IV lentes dans le sérum isotonique ou en injection lente dans la tubulure.

##### voie intramusculaire

✓ En raison de la présence de l'alcool benzyllique, la poudre reconstituée avec l'alcool benzyllique NE DOIT GÉNERALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉE sauf recommandation contraire de votre médecin :

- chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines)

- pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans)

✓ La poudre contenue dans les flacons de 500 mg ou de 1 g sera dissoute dans 5 ml de solvant pour injection intramusculaire, agiter jusqu'à dissolution complète.

✓ Une fois préparée, la solution pour injection intramusculaire doit être injectée immédiatement.

##### 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.

**Si vous oubliez d'utiliser AMPICIL® :** Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez d'utiliser AMPICIL® :** Sans objet.

**SE CONFORMER OBLIGATOIREEMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.**

#### INCOMPATIBILITÉS

Ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

#### PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

- Avant ouverture : pas de précautions particulières de conservation.
- Après reconstitution : la solution doit être utilisée immédiatement.

#### TABLEAU A

#### Médicaments autorisés N° :

- AMPICIL® 1 g IM : Bte de 1 flacon et 1 ampoule de solvant: Alcool benzyllique 5 ml : 9093341
- AMPICIL® 0,5g IM : Bte de 1 flacon et 1 ampoule de solvant: Alcool benzyllique 5 ml : 9093342
- AMPICIL® 1 g IM/IV : Bte de 25 flacons : 9093343H
- AMPICIL® 0,5g IM/IV : Bte de 1 flacon et 1 ampoule d'EPPI 5ml : 9093344

#### CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.

- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.

- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.

- Ne renouvez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.

- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

#### CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE

Titulaire/Exploitant/Fabricant

**LABORATOIRES UNIMED**

Z.I. Kalaa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE

Tél. : (+216) 73 342 669

Fax : (+216) 73 342 472

Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 04

Date : 08/2021

14AMP101

