

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Pr AMPICILLINE SODIQUE POUR INJECTION, BP

250 mg, 500 mg, 1 000 mg et 2 000 mg ampicilline (sous forme d'ampicilline sodique)

Stérile

Antibiotique

Mylan Pharmaceuticals ULC
85, chemin Advance
Etobicoke, ON
M8Z 2S6

Date de révision : 05 mars
2019

N° de contrôle de la présentation : 223922

Pr AMPICILLINE SODIQUE POUR INJECTION, BP

250 mg, 500 mg, 1 000 mg et 2 000 mg ampicilline (sous forme d'ampicilline sodique)

Stérile

Antibiotique

Mode d'action et pharmacologie clinique

L'ampicilline possède un large spectre d'action; elle est active contre de nombreuses bactéries, qu'il s'agisse de microorganismes aérobies, anaérobies, à Gram positif ou négatif. Elle exerce son action bactéricide en inhibant la biosynthèse des mucopeptides de la paroi cellulaire pendant le stade de multiplication active.

Indications et usage clinique

Elle est employée pour traiter les infections causées par des microorganismes sensibles à Gram négatif (comprenant certaines souches de shigellae, *S. typhosa* et d'autres salmonellae, *E. coli*, *H. influenzae* et *P. mirabilis*), à Gram positif [comprenant les streptocoques, pneumocoques, et les streptocoques non producteurs de β -lactamase (pénicillinase)].

Afin de réduire l'apparition de bactéries résistant au médicament et de préserver l'efficacité de l'ampicilline sodique pour injection, BP et d'autres agents antibactériens, l'ampicilline sodique pour injection, BP doit être utilisé que pour traiter des infections que l'on sait ou que l'on soupçonne fortement être causées par des bactéries sensibles. Lorsque l'on a accès à des résultats de cultures ou à des renseignements sur la sensibilité, ceux-ci doivent être pris en considération au moment de choisir ou de modifier un traitement antibiotique. En l'absence de tels renseignements, le choix empirique du traitement peut reposer sur les données épidémiologiques et les profils de sensibilité locaux.

Contre-indications

Des antécédents d'allergie à une pénicilline ou à une céphalosporine.

Mises en garde

Comme des réactions allergiques sont plus susceptibles de se produire chez les patients hypersensibles, il faut s'enquérir des antécédents d'allergie à la pénicilline ou à d'autres agents avant de commencer le traitement. Si une réaction allergique ou anaphylactique se produit pendant le traitement, interrompre l'administration du médicament et recourir aux mesures habituelles, c.-à-d. l'administration d'antihistaminiques, d'amines pressives ou de corticostéroïdes. Pendant un traitement de longue durée, les fonctions rénales, hépatiques et hématopoïétiques devraient faire l'objet d'une surveillance périodique. La candidose et d'autres superinfections peuvent se produire en particulier chez les patients affaiblis ou sous-alimentés, ou chez ceux dont la résistance à l'infection s'est vue diminuer suite à la prise de corticostéroïdes, d'immunosuppresseurs ou par un traitement aux radiations.

Les pénicillines traversent plus facilement la barrière hémato-encéphalique lorsque les méninges sont enflammées ou pendant une circulation extracorporelle. Dans ces situations, on peut donc s'attendre à l'apparition d'effets secondaires sur le SNC, en particulier en présence

d'insuffisance rénale car, en pareil cas, les concentrations sériques de pénicilline peuvent atteindre des niveaux élevés. Ces effets comprennent la myoclonie, des convulsions et la perte de conscience. Bien que des complications de cet ordre n'aient jamais été rapportées avec l'ampicilline, on doit tenir compte de la possibilité qu'elles se produisent.

Précautions

Généralités : On a observé l'apparition d'une éruption cutanée chez un fort pourcentage de patients souffrant de mononucléose infectieuse ou de leucémie lymphatique auxquels on a administré de l'ampicilline. Il ne faut donc pas administrer le médicament à ces patients. Dans la plupart des cas, il s'agit d'une éruption maculopapuleuse, prurigineuse et généralisée.

L'administration prolongée d'un antibiotique peut favoriser la prolifération de micro-organismes non sensibles. Si une surinfection survient, il faut prendre les mesures appropriées.

Sensibilité/Résistance

Émergence de bactéries résistantes aux médicaments

Prescrire l'ampicilline sodique pour injection, BP s'il n'y pas d'infection bactérienne prouvée ou fortement soupçonnée n'entraînerait probablement pas de bienfait pour le patient et pourrait accroître le risque de résistance aux antibiotiques.

Interactions médicamenteuses

L'administration concomitante d'allopurinol et d'ampicilline augmente de façon marquée l'incidence d'éruptions cutanées chez les patients recevant ces deux médicaments, comparativement aux patients ne recevant que de l'ampicilline. On ignore si l'incidence accrue de l'éruption cutanée induite par l'ampicilline est attribuable à l'allopurinol ou à l'hyperuricémie présente chez ces patients. L'ampicilline et les aminosides ne doivent pas être reconstitués ensemble à cause de l'inactivation des aminosides par l'ampicilline observée *in vitro*.

Anomalie des résultats des épreuves de laboratoire : Par suite de l'administration d'ampicilline à des femmes enceintes, on a observé une diminution transitoire des concentrations plasmatiques d'œstriol conjugué total, d'œstriol glycuconjugué, d'estrone conjugué et d'estradiol.

En raison des fortes concentrations d'ampicilline dans les urines, il est possible d'obtenir des résultats faussement positifs au test de dépistage de glucose dans les urines si l'on utilise un réactif à base de cuivre. Par conséquent, il est recommandé d'utiliser un réactif à base de glucose-oxydase.

Grossesse : Au cours des études menées chez l'animal, l'ampicilline n'a entraîné aucun effet tératogène. Toutefois, aucune étude appropriée et bien contrôlée n'a été menée chez les femmes enceintes. Parce que les études de reproduction chez les animaux ne laissent pas toujours présager la réaction chez l'homme, on ne doit administrer ce médicament à une femme enceinte que si un tel traitement est vraiment nécessaire.

Allaitement : Une quantité infime d'ampicilline est excrétée dans le lait maternel. Il faut donc faire preuve de prudence lorsqu'on administre de l'ampicilline à une femme qui allaite.

Gériatrie : Aucune précaution particulière ne s'impose lors de l'emploi de l'ampicilline chez les personnes âgées.

Effets indésirables

Appareil digestif : glossite, stomatite, langue noire pileuse, nausées, vomissements, diarrhée, entérocolite et colite pseudomembraneuse. (Ces effets sont habituellement associés à l'administration par voie orale.)

Réactions d'hypersensibilité : On a souvent observé des cas de rash et d'éruptions maculopapuleuses comme l'urticaire, l'érythème polymorphe et quelques cas de dermatite exfoliatrice. La réaction la plus grave est l'anaphylaxie, souvent associée à l'administration par voie parentérale.

À noter : L'urticaire, les autres éruptions cutanées et réactions de pseudo-maladie sérique peuvent être maîtrisés par les antihistaminiques et, au besoin, des corticostéroïdes généraux. Si une réaction anaphylactique grave se produit, on doit recourir à l'administration immédiate d'épinéphrine, d'oxygène et de corticostéroïdes par voie IV. On a signalé une très forte incidence de rash généralisé chez les patients atteints de mononucléose infectieuse à qui l'on avait administré de l'ampicilline.

Reins : On a signalé de la néphrite interstitielle.

Ototoxicité : L'administration de très fortes doses d'ampicilline par voie IV peut avoir un effet ototoxique.

Foie : On a observé une légère élévation transitoire de la transaminase glutamique oxaloacétique (TGO) sérique chez les patients recevant des doses plus élevées (de 2 à 4 fois plus élevées) que les doses habituelles ou de fréquentes injections par voie IM. Les données montrent que la TGO est libérée au point d'injection IM d'ampicilline sodique et que la présence de l'enzyme dans le sang n'indique pas nécessairement une atteinte hépatique.

Organes hématopoïétiques : Lors de l'administration d'ampicilline, on a signalé de rares cas d'anémie, de thrombocytopénie, de purpura thrombocytopénique, de diathèse hémorragique, d'éosinophilie, de leucopénie et d'agranulocytose. Ces réactions sont habituellement réversibles lorsqu'on arrête le traitement et elles sont probablement reliées au phénomène d'hypersensibilité.

Symptômes et traitement d'un surdosage

Le traitement du surdosage ne s'impose qu'en présence d'insuffisance rénale grave. En cas de surdosage, il faut arrêter l'administration du médicament, traiter les symptômes et appliquer les mesures de soutien qui s'imposent. Chez les patients souffrant d'une altération de la fonction rénale, on peut éliminer les antibiotiques de la même classe que l'ampicilline par hémodialyse, mais non par dialyse péritonéale.

Posologie et administration

Posologie :

Infections des oreilles, du nez, de la gorge et des voies respiratoires inférieures : **Adultes :** 250 mg à 500 mg toutes les 6 heures. **Enfants :** 25 mg/kg/jour à 50 mg/kg/jour en doses également fractionnées toutes les 6 heures. Infections des voies gastro-intestinales et génito-urinaires : **Adultes :** 500 mg toutes les 6 heures. **Enfants :** 50 mg/kg/jour en doses également fractionnées toutes les 6 heures.

Il peut être nécessaire d'administrer des doses plus élevées dans le cas d'infections rebelles ou graves. La dose destinée aux enfants doit être administrée aux patients chez lesquels la posologie calculée selon le poids ne dépasse pas celle recommandée chez l'adulte.

Pendant le traitement des infections urinaires et intestinales chroniques, il faut évaluer l'état clinique et effectuer fréquemment des cultures bactériennes. Il n'est pas recommandé d'administrer des doses inférieures à celles indiquées; dans certains cas, il peut être nécessaire d'administrer des doses plus élevées. En cas d'infection rebelle, le traitement peut parfois se prolonger pendant plusieurs semaines. Il pourrait s'avérer nécessaire d'effectuer un suivi bactériologique ou clinique pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement.

Le traitement de toutes les infections devrait être maintenu pendant au moins 48 à 72 heures après la disparition des symptômes ou l'éradication prouvée de la bactérie. On recommande un traitement minimal de 10 jours pour toute infection causée par un streptocoque bêta-hémolytique du groupe A. Dans le traitement de la gonorrhée, on doit effectuer des tests sérologiques mensuels pendant 3 mois en vue de détecter la présence concomitante de syphilis.

Administration :

Administration intramusculaire (IM) ou intraveineuse (IV) directe : Aspirer tout le contenu de la fiole et administrer la dose sur une période de 3 à 5 minutes.

Perfusion (IV) intraveineuse : Aspirer tout le contenu de la fiole et administrer la dose sur une période d'au moins 10 à 15 minutes.

AVERTISSEMENT : Une administration plus rapide peut provoquer des convulsions. Une fois reconstituée, la solution doit être utilisée dans un délai d'une heure.

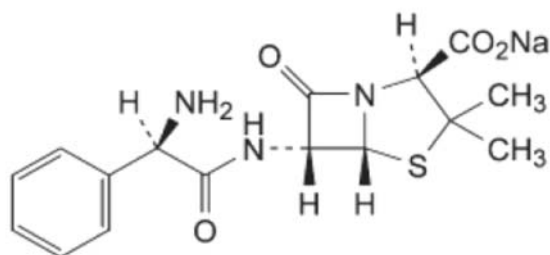
Renseignements pharmaceutiques

Substance médicamenteuse :

Nom : ampicilline sodique

Nom chimique: Sodium (2S,5R,6R)-6-[[[(2R)-2-amino-2-phenylacetyl]amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate

Formule développée :



Formule moléculaire : $C_{16}H_{18}N_3NaO_4S$

Masse moléculaire : 371,4 g/mol (anhydre)

Description : Une poudre blanche ou presque blanche, hygroscopique. Facilement soluble dans l'eau, pratiquement insoluble dans l'acétone, dans des huiles grasses et dans la paraffine liquide.

Composition : Chaque fiole contient 250 mg, 500 mg, 1 000 mg ou 2 000 mg d'ampicilline base sous forme de sel sodique. Un gramme d'ampicilline sodique pour injection, BP contient approximativement 60 mg, ou approximativement 6 à 8 % de sodium.

Stabilité et recommandations concernant l'entreposage

Conserver la poudre sèche à une température ambiante inférieure à 25 °C.

Solutions reconstituées : Utiliser seulement de l'eau stérile pour injection comme diluant. Les solutions reconstituées doivent être utilisées dans une période d'une heure lorsque gardées à une température ambiante inférieure à 25 °C. Garder les solutions reconstituées à l'abri du gel.

Reconstitution

Emploi IM : En utilisant de l'eau stérile pour injection, reconstituer tel qu'indiqué ci-dessous :

Fiole (mg)	Quantité de diluant ajouté (mL)	Volume obtenu (mL)	Concentration nominale (mg / mL)
250	1,9	2,0	125
500	1,8	2,0	250
1 000	3,5	4,0	250

Aspirer tout le contenu de la fiole et utiliser dans un délai d'une heure après la reconstitution.

Emploi IV direct : En utilisant de l'eau stérile pour injection, reconstituer tel qu'indiqué ci-dessous :

Fiole (mg)	Quantité de diluant ajouté (mL)	Volume obtenu (mL)	Concentration nominale (mg / mL)
250	1,9	2,0	125
500	1,8	2,0	250

Pour l'administration par voie i.v. directe, le produit doit être dilué à une concentration de 50 mg/mL avec de l'eau stérile pour injection et administré lentement sur une période de 3 à 4 minutes.

Aspirer tout le contenu de la fiole et utiliser dans un délai d'une heure après la reconstitution.

Perfusion IV : Pour la première dilution, utiliser de l'eau stérile pour injection pour les fioles de 1 000 mg et de 2 000 mg, et reconstituer tel qu'indiqué ci-dessous :

Fiole (mg)	Quantité de diluent ajouté (mL)	Volume obtenu (mL)	Concentration nominale (mg/mL)
1 000	3,5	4,0	250
2 000	6,8	8,0	250

Aspirer tout le contenu de la fiole et utiliser dans un délai d'une heure après la reconstitution.

Produits pour usage parentéral : Les études de stabilité portant sur l'ampicilline sodique à des concentrations de 2 mg/mL et de 30 mg/mL dans diverses solutions IV indiquent que le médicament perdra moins de 10 % de son activité à température ambiante (25 °C) pendant les délais indiqués lorsque les liquides à perfusion indiqués ci-dessous sont ajoutés au médicament :

Chlorure de sodium isotonique	(30 mg/mL)	8 heures
Dextrose à 5 % dans de l'eau	(2 mg/mL)	Pour être utilisé immédiatement.
Dextrose à 5 % dans une solution de chlorure de sodium à 0,4 %	(2 mg/mL)	4 heures
Solution de lactate de sodium M/6	(30 mg/mL)	4 heures

Présentation des formes posologiques : Ampicilline sodique pour injection, BP est offerte sous forme de poudre dans des fioles contenant : 250 mg, 500 mg, 1 000 mg ou 2 000 mg d'ampicilline base sous forme de sel sodique.

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

Pr AMPICILLINE SODIQUE POUR INJECTION, BP

250 mg, 500 mg, 1 000 mg et 2 000 mg ampicilline (sous forme d'ampicilline sodique)

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre l'ampicilline sodique pour injection, BP, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur l'ampicilline sodique pour injection, BP.

À quoi l'ampicilline sodique pour injection, BP sert-elle?

L'ampicilline sodique pour injection, BP sert à traiter les infections dans les régions suivantes :

- Oreilles
 - Nez
 - Gorge
 - Voies respiratoires inférieures
-
- Les antibactériens tels que l'ampicilline sodique pour injection, BP ne traitent que les infections bactériennes. Ils sont sans effet sur les infections virales.

Comment l'ampicilline sodique pour injection, BP agit-elle?

L'ampicilline sodique pour injection, BP est un antibiotique qui agit en :

- interrompant la prolifération des bactéries;
- tuant les bactéries.

Quels sont les ingrédients de l'ampicilline sodique pour injection, BP?

Ingrédient médicamenteux : Ampicilline sodique

Chaque gramme d'ampicilline sodique pour injection, BP contient approximativement 60 mg de sodium, soit environ 6 % à 8 %.

L'ampicilline sodique pour injection, BP est offerte sous les formes pharmaceutiques suivantes :

L'ampicilline sodique pour injection, BP est offerte sous forme de poudre sèche en fioles contenant l'équivalent de : 250 mg, 500 mg, 1 000 mg ou 2 000 mg d'ampicilline libre sous forme de sel sodique.

Vous ne devez pas employer l'ampicilline sodique pour injection, BP si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique à l'ampicilline sodique pour injection, BP ou à d'autres médicaments, comme les céphalosporines ou les pénicillines.

Avant de prendre l'ampicilline sodique pour injection, BP, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires.

Informez-le de tous vos problèmes de santé, en particulier si :

- vous présentez une maladie rénale grave, accompagnée ou non d'une maladie du foie grave;
- vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse;
- vous allaitez ou planifiez allaiter.

Autres mises en garde à connaître :

L'ampicilline sodique pour injection, BP peut modifier les résultats de certains tests urinaires. Rappelez à votre professionnel de la santé que vous prenez ampicilline sodique pour injection, BP s'il ordonne un test urinaire.

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.

Le produit suivant est susceptible d'interagir avec l'ampicilline sodique pour injection, BP :

- L'allopurinol, utilisé pour le traitement de la goutte ou des calculs rénaux.

Comment prendre l'ampicilline sodique pour injection, BP:

- Même si vous vous sentez mieux dès le début du traitement, l'ampicilline sodique pour injection, BP doit être utilisée exactement selon les directives.
- Le mésusage ou l'utilisation excessive de l'ampicilline sodique pour injection, BP pourrait entraîner la prolifération de bactéries résistantes, c'est-à-dire de bactéries que ce médicament n'arrivera pas à tuer. Le cas échéant, il se pourrait que l'ampicilline sodique pour injection, BP n'ait plus d'effet chez vous à l'avenir.
- Ce médicament ne doit pas être partagé avec une autre personne.

Dose habituelle :

Adultes : Selon le type d'infection, le médecin établira votre dose. La dose habituelle est de 250 mg à 500 mg toutes les 6 heures.

Enfants : En fonction du poids de votre enfant et du type d'infection, le médecin établira la dose à administrer.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris une trop grande quantité d'ampicilline sodique pour injection, BP, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.
--

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à 1'ampicilline sodique pour injection, BP?

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de 1'ampicilline sodique pour injection, BP. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'y figure pas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Douleur dans la partie supérieure de l'estomac
- Flatulence

D'autres effets secondaires peuvent se manifester, mais ils n'exigent généralement pas que vous consultiez votre médecin. Ces effets secondaires peuvent disparaître au cours du traitement, à mesure que votre organisme s'habitue au médicament. Toutefois, avisez votre médecin de tout effet indésirable vous paraissant inhabituel ou particulièrement dérangeant.

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme ou effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
RARE	Réaction allergique (difficulté à respirer, à avaler, enflure des lèvres, du visage ou de la langue; urticaire ou éruption cutanée)			✓
	Rougeur ou démangeaisons			✓
	Nausées, vomissements ou diarrhée graves			✓

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Poudre sèche : Garder la poudre sèche à une température ambiante contrôlée n'excédant pas 25 °C.

Solutions reconstituées : N'employer que de l'eau stérile pour injection comme solvant. Les solutions reconstituées devraient être utilisées dans l'heure qui suit si on les garde à une température ambiante contrôlée n'excédant pas 25 °C. Garder les solutions reconstituées à l'abri du gel.

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

Pour de plus amples renseignements au sujet de 1'ampicilline sodique pour injection, BP :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>); ou en téléphonant le 1-844-596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, Ontario M8Z 2S6

Dernière révision 05 mars 2019



Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-844-596-9526
www.mylan.ca