

# Table of Contents

Product Monograph (French).....	1
Mode d'action et pharmacologie clinique.....	2
Renseignements pharmaceutiques.....	7
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	11

**RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE**  
**Y COMPRIS LES RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

**Pr Ampicilline sodique pour injection BP**

Poudre pour solution

250 mg, 500 mg, 1 g et 2 g d'ampicilline (sous forme d'ampicilline sodique) par fiole

Pour administration intramusculaire ou intraveineuse

**Stérile**

**Antibiotique**

**Eugia Pharma Inc.**  
3700, avenue Steeles Ouest, Suite 402  
Woodbridge, ON L4L 8K8  
CANADA

Date de préparation:  
6 SEPT 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 265491

# RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

## Pr Ampicilline sodique pour injection BP

Poudre pour solution

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. Bactéricide, elle agit en inhibant la biosynthèse des mucopeptides de la paroi cellulaire pendant le stade de multiplication active.

### **Indications et usage clinique**

Le traitement des 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  $\beta$ -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 utilisée 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 et précautions**

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 hématoencéphalique 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.

### ***Réactions cutanées graves***

Des réactions cutanées graves (p. ex. pustulose exanthématique aiguë généralisée [PEAG], syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (syndrome DRESS de l'anglais *Drug Reaction With Eosinophilia And Systemic Symptoms*), syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique ont été signalées en association avec des bêtalactamines. Si l'on soupçonne la survenue d'une réaction cutanée grave, il faut interrompre l'administration de l'ampicilline sodique pour injection et administrer un traitement et des mesures appropriés.

### **Précautions**

Générales : Un pourcentage élevé de patients atteints de mononucléose infectieuse ou de leucémie lymphatique recevant de l'ampicilline développent une éruption cutanée. Il ne faut donc pas administrer ce médicament à de tels patients. Dans la plupart des cas, l'éruption cutanée est maculopapuleuse, prurigineuse et généralisée. L'emploi prolongé d'antibiotiques peut favoriser la prolifération de microorganismes non sensibles. En présence de surinfections, 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 a 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 glycoconjugué, 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.

### **Réactions indésirables**

**Troubles gastro-intestinaux :** 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. L'anaphylaxie est la réaction la plus grave généralement associée à l'administration parentérale.

**Remarque :** L'urticaire, les autres types d'éruptions cutanés et la maladie du sérum peuvent être maîtrisés par les antihistaminiques et, au besoin, des corticostéroïdes généraux. Les réactions anaphylactiques graves nécessitent l'emploi immédiat d'épinéphrine, d'oxygène ou de corticostéroïdes IV. Une fréquence très élevée d'éruption généralisée a été signalée chez des patients souffrant de mononucléose infectieuse et qui recevaient de l'ampicilline.

**Fonction rénale :** Des cas de néphrite interstitielle ont été signalés.

**Ototoxicité :** L'ampicilline peut être ototoxique lorsqu'elle est administrée par voie intraveineuse à des doses très élevées.

**Fonction hépatique :** Élévation modérée et transitoire de la transaminase glutamique oxaloacétique sérique (STGO) chez les sujets recevant de fortes doses (de 2 à 4 fois la dose recommandée) ou des injections IM répétées.

Des données indiquent cependant que la STGO est libérée au point d'injection, aussi la présence de cette enzyme dans le sang ne signifie-t-elle pas nécessairement une atteinte hépatique.

**Troubles hématologiques :** On a signalé de rares cas d'anémie, de thrombocytopenie, de purpura thrombocytopenique, de diathèse hémorragique, d'éosinophilie, de leucopénie et d'agranulocytose en association avec l'ampicillinothérapie. Ces réactions sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement et on croit qu'elles sont dues à un phénomène d'hypersensibilité.

## **Symptômes et traitement du surdosage**

Le traitement du surdosage ne risque guère de s'imposer que chez les patients dont la fonction rénale est gravement altérée. En cas de surdosage, interrompre l'administration du médicament, soulager les symptômes et, au besoin, administrer un traitement de soutien. Chez les patients dont la fonction rénale est altérée, les antibiotiques appartenant à la classe des ampicillines peuvent être éliminés par hémodialyse, mais non par dialyse péritonéale.

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée, communiquez immédiatement avec le centre antipoison de votre région.

## **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 :**

**Instructions pour l'insertion de l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc**

Afin d'éviter un phénomène de carottage du bouchon lors de l'insertion de l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc, on recommande d'utiliser une aiguille dont le diamètre extérieur est inférieur ou égal à 0,8 mm pour la reconstitution du produit.

**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 immédiatement après la reconstitution.

## Renseignements pharmaceutiques

### Substance pharmaceutique

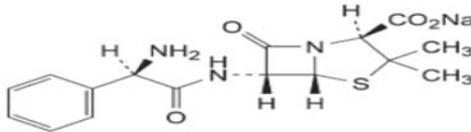
**Nom propre :** Ampicilline sodique

**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 moléculaire :** C<sub>16</sub>H<sub>18</sub> N<sub>3</sub>NaO<sub>4</sub>S

**Masse moléculaire :** 371,4 g/mol

**Formule développée :**



**Propriétés physicochimiques :** Une poudre hygroscopique blanche ou presque blanche.

### Stabilité et conservation

Conserver la poudre sèche à température ambiante (15 °C à 25 °C).

**Solutions reconstituées :** Utiliser seulement de l'eau stérile pour injection comme diluant. Les solutions reconstituées doivent être utilisées immédiatement après reconstitution.

### Reconstitution :

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

Format de la fiole (mg)	Quantité de diluant ajouté (mL)	Volume obtenu (mL)	Concentration nominale (mg/mL)
250	1,9	2	125
500	1,8	2	250
1000	3,5	4	250

**Aspirer tout le contenu de la fiole et utiliser immédiatement après la reconstitution.**

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

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

Pour l'administration par voie intraveineuse 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 trois à quatre minutes.

**Aspirer tout le contenu de la fiole et utiliser immédiatement après la reconstitution.**

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

Format de la fiole (mg)	Quantité de diluant ajouté (mL)	Volume obtenu (mL)	Concentration nominale (mg/mL)
1000	3,5	4	250
2000	6,8	8	250

**Aspirer tout le contenu de la fiole et utiliser immédiatement 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 i.v. indiquent que le médicament perdra moins de 10 % de son activité à température ambiante (22 °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)	0 heures
Dextrose à 5 % dans une solution de chlorure de sodium à 0,4 %	(2 mg/mL)	0 heures

## Présentation des formes pharmaceutiques :

Forme posologique	Poudre pour injection			
	Dose	250 mg	500 mg	1 g
<b>Description</b>	Poudre blanche à blanchâtre dans une fiole de verre transparent de 10 mL, munie d'un bouchon en caoutchouc bromobutylé gris, et scellé par une capsule d'aluminium avec disque de polypropylène de couleur rouge	Poudre blanche à blanchâtre dans une fiole de verre transparent de 10 mL, munie d'un bouchon en caoutchouc bromobutylé gris, et scellé par une capsule d'aluminium avec disque de polypropylène de couleur violette.	Poudre blanche à blanchâtre dans une fiole de verre transparent de 15 mL, munie d'un bouchon en caoutchouc bromobutylé gris, et scellé par une capsule d'aluminium avec disque de polypropylène de couleur grise.	Poudre blanche à blanchâtre dans une fiole de verre transparent de 20 mL, munie d'un bouchon en caoutchouc bromobutylé gris, et scellé par une capsule d'aluminium avec disque de polypropylène de couleur jaune.
<b>Composition</b>	Chaque flacon contient 282,5 mg d'ampicilline sodique, soit l'équivalent de 250 mg d'ampicilline.  <b>Ingrédients non médicinaux :</b> eau pour injection	Chaque flacon contient 564,9 mg d'ampicilline sodique, soit l'équivalent de 500 mg d'ampicilline.  <b>Ingrédients non médicinaux :</b> eau pour injection	Chaque flacon contient 1,13 g d'ampicilline sodique, soit l'équivalent de 1 g d'ampicilline.  <b>Ingrédients non médicinaux :</b> eau pour injection	Chaque flacon contient 2,26 g d'ampicilline sodique, soit l'équivalent de 2 g d'ampicilline.  <b>Ingrédients non médicinaux :</b> eau pour injection
<b>Conditionnement</b>	Fiole de verre transparent de 10 mL  Les tailles d'emballage disponibles sont de 10 x 10 flacons chacun.	Fiole de verre transparent de 10 mL  Les tailles d'emballage disponibles sont de 10 x 10 flacons chacun.	Fiole de verre transparent de 15 mL  Les tailles d'emballage disponibles sont de 10 x 10 flacons chacun.	Fiole de verre transparent de 20 mL  Les tailles d'emballage disponibles sont de 10 x 10 flacons chacun.

## **BIBLIOGRAPHIE**

- <sup>Pr</sup>AMPICILLINE SODIUM POUR INJECTION USP, (Poudre pour solution, 250 mg, 500 mg, 1000 mg ou 2000 mg), Numéro de contrôle : 234483, Renseignements thérapeutiques. Teva Canada Limited, Date de révision : le 14 février 2020.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr Ampicilline sodique pour injection BP

Poudre pour solution

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 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

#### **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 g, 500 mg, 1 g ou 2 g 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 de l'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 :**

**Instructions pour l'insertion de l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc**

Afin d'éviter un phénomène de carottage du bouchon lors de l'insertion de l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc, on recommande d'utiliser une aiguille dont le diamètre extérieur est inférieur ou égal à 0,8 mm pour la reconstitution du produit.

L'aiguille doit être insérée uniquement au centre du bouchon en caoutchouc, à la verticale.

- 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 que vous, ou une personne que vous soignez, avez 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 possibles associés à l'utilisation de l'ampicilline sodique pour injection BP?**

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de l'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 : Fréquence et mesures à prendre :

Symptôme / effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>Rare</b>	Réaction allergique (difficulté à respirer, à avaler, enflure des lèvres, du visage ou de la langue; urticaire ou éruption cutanée)			✓
	Rougeurs ou démangeaisons			✓
	Nausées, vomissements ou diarrhée graves			✓
	<b>Réactions cutanées graves (pouvant toucher d'autres organes) :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Desquamation de la peau ou apparition de cloques sur la peau (avec ou sans pus) qui peuvent aussi toucher les yeux, la bouche, le nez ou les organes génitaux, démangeaisons, éruption cutanée grave, bosses sous la peau, douleur cutanée, changements de couleur de la peau (rougeâtre, jaunâtre ou bleuâtre);</li></ul>			✓

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enflure ou rougeur des yeux ou du visage;</li> <li>• Symptômes pseudogrippaux, fièvre, frissons, courbatures, enflure des glandes, toux;</li> <li>• Essoufflement, douleur thoracique ou malaise.</li> </ul>			
--	---	--	--	--

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant, 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 associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- En visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant sans frais le 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 :** Conserver à température ambiante (15 °C à 25 °C).

**Solutions reconstituées :** N'employer que de l'eau stérile pour injection comme solvant. Les solutions reconstituées devraient être utilisées immédiatement après la reconstitution.

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

### **Pour de plus amples renseignements au sujet de l'ampicilline sodique pour injection BP :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez les renseignements d'ordonnance du produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant le présent feuillet de renseignements destinés aux patients en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant [www.eugia.ca](http://www.eugia.ca), ou en composant le 1-855-648-6681.

Le présent dépliant a été rédigé par :

**Eugia Pharma Inc.**

3700 Steeles Avenue Ouest, Suite 402  
Woodbridge, Ontario L4L 8K8,  
Canada.

Date de révision: 6 SEPT 2022