

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Stérile

^{Pr}Ampicilline sodique pour injection, USP
(ampicilline sodique)

Antibiotique

Teva Canada Limitée
30 Novopharm Court
Toronto, Ontario
Canada M1B 2K9
www.tevacanada.com

Date de révision :
Le 11 avril 2024

Numéro de contrôle de la présentation : 281284

Stérile
Pr Ampicilline sodique pour injection, USP
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

Employée pour traiter les infections causées par des microorganismes sensibles à Gram négatif (comprenant certaines souches de *Shigella*, *S. typhosa* et d'autres salmonelles, *E. coli*, *H. influenzae* et *P. mirabilis*), à Gram positif (comprenant les streptocoques, les pneumocoques et les streptocoques non producteurs de β -lactamase [pénicillinase]). Également employée contre les infections de l'oreille, du nez, de la gorge et des voies respiratoires inférieures.

Afin de réduire l'apparition de bactéries résistant au médicament et de préserver l'efficacité de l'Ampicilline sodique pour injection, USP et d'autres agents antibactériens, l'Ampicilline sodique pour injection, USP 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

Antécédents d'allergies aux pénicillines ou aux céphalosporines.

Mises en garde

Comme des réactions allergiques sont plus susceptibles de se produire chez les patients hypersensibles, 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, soit l'administration d'antihistaminiques, d'amines pressives ou de corticostéroïdes. Pendant un traitement à long terme, les fonctions rénale et hématopoïétique devraient faire l'objet d'une surveillance périodique. La candidose et d'autres surinfections peuvent se produire, en particulier chez les patients affaiblis et sous-alimentés ou chez ceux dont la résistance à l'infection a diminué par suite de la prise de corticostéroïdes, d'immunosuppresseurs ou d'une radiothérapie.

Les pénicillines traversent plus facilement la barrière hémato-encéphalique lorsque les méninges sont enflammées ou pendant une circulation extracorporelle. On peut donc s'attendre, dans ces situations, à voir apparaître des effets secondaires sur le SNC, en particulier en présence d'une altération de la fonction 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 (DRESS), 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, USP 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, prurigineux 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, USP, 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

La fréquence d'éruptions cutanées est nettement plus élevée chez les patients qui reçoivent de l'ampicilline en concomitance avec de l'allopurinol que chez ceux qui ne reçoivent que de l'ampicilline. On ignore si cette potentialisation des éruptions causées par l'ampicilline est due à l'allopurinol ou à l'hyperuricémie présente chez ces patients. Étant donné que l'ampicilline inactive les aminosides *in vitro*, ampicilline et aminosides doivent être reconstitués séparément.

Interactions médicaments-épreuves de laboratoire : Une baisse passagère de la concentration plasmatique d'œstriol conjugué total, d'œstriol glucuronocconjugué et d'œstrone et d'œstradiol conjugués a été observée après l'administration d'ampicilline à des femmes enceintes.

L'utilisation d'un test basé sur la réduction du cuivre pour déceler la présence de glucose urinaire peut donner un résultat faussement positif lorsque l'urine contient des concentrations élevées d'ampicilline. On recommande donc d'utiliser un test enzymatique à la glucose-oxydase.

Grossesse : Les études menées chez les animaux n'ont montré aucun effet tératogène de l'ampicilline. Toutefois, comme les études sur la reproduction menées chez les animaux ne permettent pas toujours de prédire la réponse chez l'être humain et qu'aucune étude adéquate bien contrôlée n'a été menée chez la femme enceinte, ce médicament ne devrait être utilisé durant la grossesse qu'en cas d'absolue nécessité.

Allaitement : L'ampicilline est excrétée dans le lait maternel humain en très petites quantités. Il faut donc faire preuve de prudence lorsqu'on administre l'ampicilline à une femme qui allaite.

Emploi chez les personnes âgées : Il n'existe pas de précautions spécifiques connues concernant l'emploi de l'ampicilline chez les personnes âgées.

Réactions indésirables

Troubles gastro-intestinaux : Glossite, stomatite, langue noire pileuse, nausées, vomissements, diarrhée, entérocologie et colite pseudomembraneuse. (Ces réactions sont habituellement associées à la posologie par voie orale).

Réactions d'hypersensibilité : Des cas d'éruptions érythémateuses maculopapuleuses ont été signalés assez souvent. On a aussi observé des cas d'urticaire, d'érythème polymorphe et quelques cas de dermatite exfoliative. L'anaphylaxie est la réaction la plus grave généralement associée à l'administration parentérale.

Remarque : L'urticaire, les autres types d'éruptions cutanées et la maladie du sérum peuvent être maîtrisées par l'emploi d'antihistaminiques et, au besoin, de 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 oxalo-acétique sérique (SGOT) 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 SGOT 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 thrombocytopénie, de purpura thrombocytopénique, 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

rénales est altérée, les antibiotiques appartenant à la classe des ampicillines peuvent être éliminés par hémodialyse, mais non par dialyse péritonéale.

Posologie et administration

Posologie

Infections de l'oreille, du nez, de la gorge et des voies respiratoires inférieures : **Adultes** : 250 à 500 mg toutes les 6 heures. **Enfants** : 25 à 50 mg/kg/j toutes les 6 heures en doses fractionnées égales. Infections du tractus gastro-intestinal et des voies génito-urinaires : **Adultes** : 500 mg toutes les 6 heures. **Enfants** : 50 mg/kg/j toutes les 6 heures en doses fractionnées égales.

Une posologie plus élevée peut être requise pour les infections graves ou rebelles. La posologie pour enfants s'applique à ceux dont la masse est telle, que la dose calculée n'excède pas la posologie pour adultes.

Le traitement d'infections chroniques des voies urinaires et du tractus gastro-intestinal nécessite des examens bactériologiques et cliniques fréquents. On ne devrait pas utiliser de plus petites doses que celles qui sont recommandées ci-dessus. En effet, des doses plus fortes peuvent parfois être nécessaires. Les infections rebelles peuvent requérir plusieurs semaines de traitement. En outre, il peut s'avérer nécessaire de poursuivre les examens bactériologiques et cliniques plusieurs mois après la fin du traitement.

Le traitement devrait se prolonger pendant un minimum de 48 heures à 72 heures après la disparition des symptômes ou jusqu'à ce que l'on ait constaté l'éradication de l'agent infectieux. On recommande un traitement d'une durée minimum de 10 jours pour toute infection causée par des streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A. Dans les cas de gonorrhée, on doit effectuer des épreuves de dépistage de la syphilis au début du traitement puis, un mois après pendant 3 mois.

Administration

Emploi IM ou IV direct : Prélever tout le contenu de la fiole et l'injecter sur une période de 3 à 5 minutes.

Perfusion IV : Prélever tout le contenu de la fiole et l'injecter sur une période d'au moins 10 à 15 minutes.

PRÉCAUTION : Une administration plus rapide peut provoquer des crises convulsives. La solution doit être employée dans l'heure qui suit sa reconstitution.

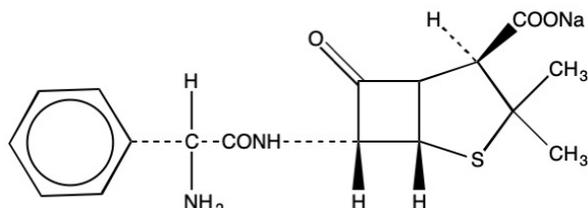
Renseignements pharmaceutiques

Substance médicamenteuse :

Nom : Ampicilline sodique

Nom systématique : Sel sodique de l'acide 6-[(aminophénylacétyl)amino]-3,3-diméthyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylique

Formule de structure :



Formule moléculaire : C₁₆H₁₈NaN₃O₄S

Masse moléculaire : 371,39 g/mol (anhydre)

Description : L'ampicilline sodique est une poudre blanche cristalline, peu soluble dans l'eau à la température ambiante.

Composition : Chaque fiole contient l'équivalent de 250 mg, 500 mg, 1000 mg ou 2000 mg libre, sous forme de sel sodique. Chaque gramme d'ampicilline sodique contient approximativement 60 mg de sodium, soit environ 6 % à 8 %.

Stabilité et conservation :

Conserver la poudre à une température ambiante contrôlée n'excédant pas 25 °C.

Reconstitution des solutions : 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.

Reconstitution

Usage IM : N'employer que de l'eau stérile pour injection et reconstituer comme indiqué ci-après :

Taille de la fiole (mg)	Volume de solvant ajouté (mL)	Volume obtenu (mL)	Concentration nominale (mg/mL)
250	1,9	2,0	125
500	1,8	2,0	250
1000	3,5	4,0	250

Prélever tout le contenu et utiliser dans l'heure qui suit sa reconstitution.

Usage IV direct : N'employer que de l'eau stérile pour injection et reconstituer comme indiqué ci-après :

Taille de la fiole (mg)	Volume de solvant ajouté (mL)	Volume obtenu (mL)	Concentration nominale (mg/mL)
-------------------------	-------------------------------	--------------------	--------------------------------

250	1,9	2,0	125
500	1,8	2,0	250

Pour l'administration intraveineuse directe, le produit doit être dilué à une concentration de 50 mg/mL avec de l'eau stérile pour injection et administré par injection lente (trois à quatre minutes).

Prélever tout le contenu et utiliser dans l'heure qui suit sa reconstitution.

Perfusion IV : Utiliser de l'eau stérile pour injection pour la dilution initiale des fioles de 1000 mg et 2000 mg, puis reconstituer comme indiqué ci-après :

Taille de la fiole (mg)	Volume de solvant ajouté (mL)	Volume obtenu (mL)	Concentration nominale (mg/mL)
1000	3,5	4,0	250
2000	6,8	8,0	250

Prélever tout le contenu et utiliser dans l'heure qui suit sa reconstitution.

Produits pour usage parentéral : D'après des études de stabilité dans lesquelles l'ampicilline sodique a été diluée dans diverses solutions pour injection IV aux concentrations de 2 mg/mL et de 30 mg/mL, la diminution de l'activité du médicament, au cours des périodes indiquées ci-dessous, est inférieure à 10 % à la température ambiante (22 °C) :

Chlorure de sodium isotonique	(30 mg/mL)	8 heures
Dextrose aqueux à 5 %	(2 mg/mL)	4 heures
Dextrose à 5 % dans du NaCl à 0,4 %	(2 mg/mL)	4 heures
Sucre inverti aqueux à 10 %	(2 mg/mL)	4 heures
Lactate sodique M/6	(30 mg/mL)	4 heures

Présentation des formes pharmaceutiques : L'Ampicilline sodique pour injection, USP est offerte sous forme de poudre sèche dans des fioles contenant l'équivalent de 250 mg, 500 mg, 1000 mg ou 2000 mg d'ampicilline libre, sous forme de sel sodique.

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS

PrAmpicilline sodique pour injection, USP (ampicilline sodique)

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre l'Ampicilline sodique pour injection, USP, 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, USP.

À quoi l'Ampicilline sodique pour injection, USP sert-elle ?

L'Ampicilline sodique pour injection, USP sert à traiter les infections dans les régions suivantes :

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

Comment l'Ampicilline sodique pour injection, USP agit-elle ?

L'Ampicilline sodique pour injection, USP est un antibiotique qui agit en :

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

Quels sont les ingrédients de l'Ampicilline sodique pour injection, USP ?

Ingrédient médicinal : Ampicilline sodique

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

L'Ampicilline sodique pour injection, USP est offerte sous les formes pharmaceutiques suivantes :

L'Ampicilline sodique pour injection, USP est offerte sous forme de poudre sèche en fioles contenant l'équivalent de : 250 mg, 500 mg, 1000 mg ou 2000 mg d'ampicilline libre sous forme de sel sodique.

Vous ne devez pas employer l'Ampicilline sodique pour injection, USP si :

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

Avant de prendre l'Ampicilline sodique pour injection, USP, 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, USP peut modifier les résultats de certains tests urinaires. S'il ordonne un test urinaire, rappelez à votre professionnel de la santé que vous prenez l'Ampicilline sodique pour injection, USP.

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, USP :

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

Comment doit-on prendre l'Ampicilline sodique pour injection, USP ?

- Même si vous vous sentez mieux dès le début du traitement, l'Ampicilline sodique pour injection, USP doit être utilisée exactement selon les directives.
- Le mésusage ou l'utilisation excessive de l'Ampicilline sodique pour injection, USP 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, USP 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, USP, 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.

Effets secondaires possibles de l'Ampicilline sodique pour injection, USP

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de l'Ampicilline sodique pour injection, USP. 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 une assistance médicale immédiate
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rares	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			✓
	Réactions cutanées graves (pouvant toucher d'autres organes) : <ul style="list-style-type: none"> • 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) ; • Enflure ou rougeur des yeux ou du visage ; • Symptômes pseudogrippaux, fièvre, frissons, courbatures, enflure des glandes, toux ; • Essoufflement, douleur thoracique ou malaise. 			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de l'Ampicilline sodique pour injection, USP, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- 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 de l'Ampicilline sodique pour injection, USP

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 l'Ampicilline sodique pour injection, USP :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce 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://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) ou celui du fabricant (www.tevacanada.com), en composant le 1-800-268-4127, poste 3, ou en faisant parvenir un courriel à druginfo@tevacanada.com.

Le présent dépliant a été rédigé par :

Teva Canada Limitée
30 Novopharm Court
Toronto, Ontario
Canada M1B 2K9
www.tevacanada.com

Date de révision : 11 avril 2024