

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

# Ampicillin-MIP 1 g

## Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Ampicillin



### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ampicillin-MIP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampicillin-MIP beachten?
3. Wie ist Ampicillin-MIP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ampicillin-MIP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Ampicillin-MIP und wofür wird es angewendet?

Ampicillin-MIP enthält den Wirkstoff Ampicillin, der ein Antibiotikum ist. Es wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Ampicillin-MIP wird in allen Altersgruppen zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen angewendet:

- Infektionen der Ohren, des Rachens, der Nase und der Nebenhöhlen,
- Infektionen des Brustkorbs und der Lunge, wie Bronchitis und Lungenentzündung,
- Infektionen der Haut und der Weichteile, wie Wundinfektionen und Infektionen nach Tierbissen,
- Infektionen des Urogenitaltrakts und der Nieren,
- Infektionen im Bereich der weiblichen Geschlechtsorgane und des kleinen Beckens,
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts,
- Infektionen der Gallenwege und der Gallenblase,
- Infektionen des Gehirns (Meningitis),
- durch Tiere übertragene Infektionen wie akute und latente Listeriose oder Leptospirose,
- Infektionen der Herzklappen und der Herzinnenwand (Endokarditis) und zur Vorbeugung einer Endokarditis bei Risikopatienten,
- Infektion im Blut im Zusammenhang mit den oben aufgeführten Infektionen.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampicillin-MIP beachten?

#### Ampicillin-MIP darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ampicillin oder ein anderes Penicillin sind,
  - wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.
  - wenn Sie aufgrund der Anwendung von Ampicillin bereits einmal Gelbsucht oder andere Leberprobleme hatten.
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt, bevor die Behandlung mit Ampicillin-MIP begonnen wird, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Ampicillin-MIP darf Ihnen dann nicht gegeben werden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ampicillin-MIP angewendet wird

- wenn Sie Allergien oder Asthma haben.
- wenn Sie eine Pilzerkrankung haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits eine allergische Reaktion auf Penicilline oder Cephalosporine hatten.
- wenn Sie eine durch Viren verursachte Erkrankung haben, wie Pfeiffersches Drüsenfieber oder eine Zytomegalievirus-Infektion.
- wenn Sie eine lymphatische Leukämie haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ampicillin-MIP ist erforderlich

- wenn bei Ihnen bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, insbesondere Hautausschlag, Juckreiz, Frösteln, Nesselsucht, Kurzatmigkeit und Angstzustände auftreten, während Sie Ampicillin-MIP erhalten.
  - wenn bei Ihnen schwerer und anhaltender Durchfall auftritt, oft zusammen mit Blut oder Schleim, Bauchschmerzen und Fieber. Dies kann ein Anzeichen für eine Entzündung im Dickdarm (Kolitis) sein. Nehmen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.

Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum erhalten, wird Ihr Arzt zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen ergreifen und möglicherweise Ihr Blut, Ihre Leber- und Nierenfunktion auf Veränderungen überprüfen. Auch das vermehrte Wachstum von Bakterien oder Pilzen, die gegenüber Ampicillin unempfindlich sind, muss in diesem Fall regelmäßig untersucht werden.

Zur Behandlung von Infektionen der Gallenblase und der Gallenwege eignen sich Antibiotika nur bei leichteren Erkrankungen, die nicht mit einem Gallenstau einhergehen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel als Infusion erhalten, sollte die Anwendungsstelle alle 48 Stunden gewechselt werden.

Falls es zu Sekundärinfektionen kommt, wird Ihr Arzt entsprechende Maßnahmen ergreifen. Hierbei handelt es sich um Neuinfektionen, die durch andere Krankheitserreger wie Bakterien, Viren oder Pilze verursacht werden und möglicherweise nicht auf das zuvor verordnete Antibiotikum ansprechen.

#### Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen Urintests auf Glukose oder Urobilinogen durchgeführt werden, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie Ampicillin-MIP erhalten. Dies ist notwendig, da Ampicillin die Ergebnisse dieser Art von Tests beeinflussen kann.

Bei Schwangeren, die mit Ampicillin behandelt wurden, wurden vorübergehend erniedrigte Konzentrationen von Estradiol und seinen Konjugaten im Blut diagnostiziert.

#### Anwendung von Ampicillin-MIP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Hierzu zählen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Ampicillin-MIP darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden, wenn Sie gleichzeitig:

- andere Antibiotika einnehmen, da sie die Wirkung von Ampicillin beeinflussen können,
- Probenecid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) einnehmen, da Ihr Arzt möglicherweise Ihre Ampicillin-Dosis anpassen muss,
- Allopurinol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) einnehmen, da es wahrscheinlicher ist, dass Sie eine allergische Hautreaktion bekommen,
- Atenolol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) einnehmen,
- Antikoagulanzen wie Warfarin (Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung) einnehmen, da Ihre Blutungsneigung möglicherweise erhöht ist,

- einen oraler Typhus-Impfstoff einnehmen, da die Wirksamkeit des Impfstoffs verringert sein könnte,
  - Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Gelenkentzündungen) einnehmen, da die Toxizität von Methotrexat erhöht sein kann,
  - Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Arten von Herzkrankungen) einnehmen, da die Aufnahme von Digoxin erhöht sein kann.
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Ampicillin-MIP gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Ampicillin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim gestillten Säugling einige Nebenwirkungen verursachen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob es vorteilhafter ist, dieses Arzneimittel anzuwenden oder weiter zu stillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Ampicillin Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es können jedoch Nebenwirkungen auftreten (z. B. allergische Reaktionen, Schwindel, Krämpfe), die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Dies gilt in verstärktem Maße in Kombination mit Alkohol. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

#### Ampicillin-MIP enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 126 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz / Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 6,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### 3. Wie ist Ampicillin-MIP anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet.

Ihr Arzt entscheidet, was die richtige Dosis Ampicillin-MIP für Sie ist. Diese ist abhängig von der Schwere und Art der Infektion; davon, ob Sie irgendwelche anderen Antibiotika anwenden; von Ihrem Alter und Gewicht; davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

#### Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Die empfohlene Dosis beträgt 2 g - 6 g Ampicillin pro Tag.

Bei schweren Infektionen kann die Tagesdosis auf 8 g - 16 g (als kurze Injektion/Infusion angewendet) erhöht werden.

Die Tagesdosis wird auf 2 - 4 Einzeldosen aufgeteilt. Eine Mindestdosis von 1 g/Tag soll bei Erwachsenen nicht unterschritten werden. Nach Eintritt einer klinischen Besserung wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise auf orale Antibiotika umstellen.

#### Anwendung bei Kindern

*Kinder und Kleinkinder (1 Monat - 12 Jahre)*

Die empfohlene Dosis beträgt 25 mg/kg Körpergewicht - 50 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden.

Bei schweren Infektionen kann die Dosis auf 50 mg/kg Körpergewicht alle 4 - 6 Stunden (max. 2 g alle 4 Stunden) erhöht werden.

#### Neugeborene 21 - 28 Tage

Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg/kg Körpergewicht - 60 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden.

Bei schweren Infektionen kann die Dosis auf 100 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden erhöht werden.

#### Neugeborene 7 - 21 Tage

Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg/kg Körpergewicht - 60 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden.

Bei schweren Infektionen kann die Dosis auf 100 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden erhöht werden.

#### Neugeborene <7 Tage

Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg/kg Körpergewicht - 60 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

Bei schweren Infektionen kann die Dosis auf 100 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden erhöht werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen. Ihr Arzt wird über die Dosis und Häufigkeit der Anwendung entscheiden.

#### Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal nach Rekonstitution/Verdünnung als Injektion in einen Muskel oder in ein Blutgefäß oder als Infusion in ein Blutgefäß gegeben.

#### Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Ampicillin wird im Allgemeinen 4 - 14 Tage lang angewendet. Normalerweise erhalten Sie das Arzneimittel nach Abklingen der Krankheitszeichen noch mindestens 2 bis 3 Tage lang. In manchen Fällen kann eine Behandlung über einen Zeitraum von 4 bis 6 Wochen erforderlich sein.

#### Wenn Sie mehr Ampicillin-MIP erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel erhalten, aber wenn Sie befürchten, dass Sie zu viel Ampicillin-MIP erhalten haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Anzeichen einer Überdosis können Nierenprobleme wie Blut oder Kristalle im Urin, Entzündungen der Blase oder Niere oder geringe Urinausscheidung sowie neurologische Symptome wie Schwindel, verschwommenes Sehen, Bewusstseinsstörungen einschließlich Koma, Muskelkrämpfe oder Muskelzuckungen sein.

#### Wenn Sie eine Dosis von Ampicillin-MIP versäumt haben

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben oder befürchten, dass Sie eine Dosis nicht erhalten haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

#### Wenn Sie die Anwendung von Ampicillin-MIP abbrechen

Niedrige Dosierung, unregelmäßige Anwendung oder ein frühzeitiger Behandlungsabbruch können das Ergebnis der Behandlung gefährden oder zu Rückfällen führen, deren Behandlung schwieriger ist. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

- Schwere allergische Reaktionen wie Kreislaufkollaps und/oder Atemnot (anaphylaktischer Schock),
- Arzneimittelfieber,
- Schwellung der Haut oder Schleimhaut (angioneurotisches Ödem),
- Schwere Hautausschläge, die Blasen bilden können (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme),
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut insbesondere im Mund-, Augen- und Genitalbereich),
- Lyell-Syndrom (Hautausschläge, die zu einer ausgedehnten Ablösung der Haut führen),
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag verursacht, der normalerweise selbstlimitierend ist,
- Kehlkopfschwellung,
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung, Juckreiz oder Schwellung von Gesicht, Mund, Lippen, Zunge oder Rachen, die zu Atembeschwerden, Fieber und Schwellungen der Lymphknoten führen können (Serumkrankheit),
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie),
- Entzündung der Blutgefäße (allergische Vaskulitis),
- Entzündung der Nieren (Anzeichen sind Fieber, Schwellung insbesondere im Gesichtsbereich und/oder Blut im Urin),
- Durchfall, der schwerwiegend ist, lange anhält oder Blut enthält: Dies kann ein Anzeichen für eine schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein.

Bei Patienten mit Pilzkrankungen kann es bei der ersten Gabe von Penicillin zu allergischen Reaktionen kommen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Hautreaktionen, die sich in Form von Juckreiz, Hautrötung mit Hitzegefühl und Ausschlag zeigen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Masernartiger Hautausschlag (tritt 8 - 10 Tage nach Beginn der ersten Anwendung auf, oder 2 - 3 Tage nach wiederholter Anwendung),
- Schwellung und Schmerzen an der Einstichstelle,
- Entzündung einer Vene.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Magenschmerzen,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Blähungen des Darms,
- Weicher Stuhl oder Durchfall.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- Kristalle im Urin (Kristallurie) bei hochdosierter intravenöser Anwendung,
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes oder dunkler werdender Urin und blasserer Stuhl: Dies sind Zeichen für Leberprobleme (Hepatitis und cholestatischer Ikterus).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Myelosuppression (temporäre oder dauerhafte Schädigung des Knochenmarks, die zu einer verminderten Bildung von Blutzellen führt),
- Veränderungen im Blutbild wie Thrombozytopenie (Abnahme der Blutplättchen), Agranulozytose (starke Abnahme einer Untergruppe weißer Blutkörperchen), Leukopenie (Abnahme der weißen Blutkörperchen) und Eosinophilie (Zunahme einer Art weißer Blutkörperchen) und Panzytopenie (Abnahme aller Blutzellen),
- Veränderungen bei der Blutgerinnung (Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit),
- Gelenkschmerzen,
- Fieber,
- Anstieg bestimmter Enzyme, die in der Leber produziert werden (Transaminasen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Superinfektion mit resistenten Bakterien oder Pilzen, insbesondere bei längerer und/oder wiederholter Anwendung,
- Störungen des Geschmackssinnes, Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Entzündung der Zunge (Glossitis),
- Plötzliches, abruptes, kurzes, unwillkürliches Zucken eines Muskels oder einer Muskelgruppe (Myoclonus), Nervosität.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ampicillin-MIP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflaschen nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die rekonstituierte/verdünnte Lösung sollte sofort verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ampicillin-MIP enthält

- Der Wirkstoff ist Ampicillin.
- 1 Durchstechflasche enthält 1 g Ampicillin (als Ampicillin-Natrium).
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Ampicillin-MIP aussieht und Inhalt der Packung

Weißes oder fast weißes Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Ampicillin-MIP 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist in Durchstechflaschen aus Glas (8 ml) mit einem Gummi-Stopfen und einer Aluminium-Schutzkappe erhältlich.

Packungsgrößen: 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel  
Tel. 06842 9609 0  
[info@mip-pharma.de](mailto:info@mip-pharma.de)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Ampicillin-MIP 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Österreich: Ampicillin MIP 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Für eine genaue Dosierung ist Ampicillin-MIP in verschiedenen Stärken erhältlich.

Die Höhe der Dosis von Ampicillin ist abhängig vom Alter, Körpergewicht und der Nierenfunktion des Patienten, vom Schweregrad und dem Ort der Infektion und dem vermuteten oder nachgewiesenen Erreger.

Allgemeine Dosierungsempfehlungen für Ampicillin

| Patientengruppe                             | Dosierung                                      |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Erwachsene und Jugendliche                  | 2 g - 6 g / Tag                                |
| Kinder und Kleinkinder (1 Monat - 12 Jahre) | 25 mg - 50 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden  |
| Neugeborene <7 Tage                         | 30 mg - 60 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden |
| Neugeborene 7 - 21 Tage                     | 30 mg - 60 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden  |
| Neugeborene 21 - 28 Tage                    | 30 mg - 60 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden  |

Dosierungsempfehlungen bei Listerienmeningitis und anderen schweren Infektionen

| Patientengruppe                             | Dosierung                                                           |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Erwachsene und Jugendliche                  | 8 g - 16 g/Tag intravenös als Kurzinfusion                          |
| Kinder und Kleinkinder (1 Monat - 12 Jahre) | 50 mg/kg Körpergewicht alle 4 - 6 Stunden (max. 2 g alle 4 Stunden) |
| Neugeborene <7 Tage                         | 100 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden                             |
| Neugeborene 7 - 21 Tage                     | 100 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden                              |
| Neugeborene 21 - 28 Tage                    | 100 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden                              |

Bei Meningitis sollte die Wiederherstellung der Blut-Hirn-Schranke nach Besserung berücksichtigt werden und die Dosis dementsprechend nicht reduziert werden.

Infektionen mit hochempfindlichen Keimen oder an Infektionsorten, an denen hohe Wirkstoffkonzentrationen erzielt werden, können mit Tagesdosen therapiert werden, die im unteren Bereich der oben aufgeführten Dosierungsempfehlungen liegen.

Die Tagesdosis wird auf 2 - 4 Anwendungen aufgeteilt. Eine Mindestdosis von 1 g/Tag soll bei Erwachsenen nicht unterschritten werden.

Nach Eintritt einer klinischen Besserung kann die Therapie auf orale Aminopenicilline umgestellt werden.

Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion und Neugeborenen

Bei schwerer Niereninsuffizienz oder bei Früh- und Neugeborenen ist die Dosis oder das Dosierungsintervall der verminderten renalen Ausscheidung anzupassen. Generell sollte bei schwerer Niereninsuffizienz eine Dosis von 1 g Ampicillin pro 8 Stunden nicht überschritten werden. Bei einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min sollte das Dosierungsintervall bis auf 12 - 15 Stunden erhöht werden.

| Kreatinin-Clearance | Serumkreatinin | Empfohlene Ampicillin-Dosis |
|---------------------|----------------|-----------------------------|
| > 30 ml/min         | 2,0 mg/dl      | Normale Dosis               |
| 30 - 20 ml/min      | 2 - 4 mg/dl    | 2/3 der normalen Dosis      |
| < 20 ml/min         | > 4 mg/dl      | 1/3 der normalen Dosis      |

Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung nach Rekonstitution/ Verdünnung.

Ampicillin-MIP ist durch intravenöse Injektion oder Infusion oder mittels tiefer intramuskulärer Injektion anzuwenden. Die intramuskuläre Anwendung sollte jedoch nur in Betracht gezogen werden, wenn die intravenöse Anwendung nicht möglich oder für den Patienten weniger geeignet ist. Intramuskuläre Injektionen sollten tief in einen großen Muskel erfolgen und aufgrund des Volumens der rekonstituierten Lösung sollten nicht mehr als 500 mg (entsprechend 3 ml) an einer Stelle auf einer Seite injiziert werden.

Intravenöse Injektionen müssen langsam über einen Zeitraum von 3 - 5 Minuten erfolgen.

Bei Infusionen sollte die Infusionsdauer zwischen 15 und 20 Minuten betragen.

Hinweise zur Zubereitung

| Art der Anwendung        | Anleitung zur Rekonstitution                               |
|--------------------------|------------------------------------------------------------|
| Intramuskuläre Injektion | Das Pulver in 6 ml Wasser für Injektionszwecke auflösen.   |
| Intravenöse Injektion    | Das Pulver in 7,4 ml Wasser für Injektionszwecke auflösen. |

Intramuskuläre Injektion

Zur Herstellung der Injektionslösung den Inhalt einer Durchstechflasche mit Wasser für Injektionszwecke auflösen (siehe Tabelle oben). Gut schütteln, bis die Lösung klar wird. Intramuskuläre Injektionen sollten tief in einen großen Muskel erfolgen und aufgrund des Volumens der rekonstituierten Lösung sollten nicht mehr als 500 mg (entsprechend 3 ml) an einer Stelle auf einer Seite injiziert werden.

Intravenöse Injektion

Zur Herstellung der Injektionslösung den Inhalt einer Durchstechflasche mit Wasser für Injektionszwecke auflösen (siehe Tabelle oben). Gut schütteln, bis die Lösung klar wird.

Intravenöse Infusion

Zuerst wie im Abschnitt "Intravenöse Injektion" beschrieben rekonstituieren, bevor mit einer der folgenden kompatiblen Infusionslösungen verdünnt wird:

- Natriumchlorid-Lösung 9 mg/mL (0,9%)
- Glucose-Lösung 50 mg/mL (5%)
- Ringer-Laktat-Lösung

Die Konzentration der verdünnten Lösung sollte 30 mg/ml nicht überschreiten.

Die Durchstechflasche vor der Anwendung einer Sichtprüfung unterziehen. Es dürfen nur Lösungen verwendet werden, die klar und praktisch frei von Partikeln sind.

Die Farbe der Lösung variiert von farblos bis hellgelb.

Die rekonstituierte Lösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

