Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ampicillin Antibiotice 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Ampicillin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ampicillin Antibiotice und wofür wird es angewendet?

Ampicillin Antibiotice enthält den Wirkstoff Ampicillin, der zur Arzneimittelgruppe der Penicilline gehört. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung bakterieller Infektionen angewendet (Antibiotikum). Es tötet Infektionen verursachende Bakterien ab. Ampicillin Antibiotice wird zur Behandlung von Infektionen, die durch Ampicillin-empfindliche Bakterien verursacht werden, verwendet.

Ampicillin Antibiotice wird zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:
- Akute Exazerbation (Verschlimmerung) einer chronischer Bronchitis (Infektion der Atemwege)
- Pyelonephritis (Infektion des Nierenbeckens)
- Bakteriell verursachte Meningitis (Infektion der Membranen, die das Gehirn bedecken)
- Pneumonie (Infektion der Lunge), wenn andere Penicilline nicht wirken oder aus anderen Gründen nicht geeignet sind
- Intraabdominelle Infektionen (Infektion des Magens und Darms)
- Bakterielle Infektion des Blutes, die im Zusammenhang mit einer der oben erwähnten Infektionen auftritt

Ampicillin Antibiotice wird auch angewendet zur Behandlung und Vorbeugung einer Endokarditis (einer Infektion der Herzklappen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampicillin Antibiotice beachten?

Ampicillin Antibiotice darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ampicillin oder andere Penicilline sind.

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Ampicillin Antibiotice nicht anwenden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, bevor Sie Ampicillin Antibiotice anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ampicillin Antibiotice anwenden.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Wenn Sie allergisch gegen Cephalosporine sind (eine andere Gruppe antibakteriell wirkender Arzneimittel), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Vorsicht ist geboten, wenn Sie in der Vergangenheit Allergien hatten.
Bei Auftreten einer allergischen Reaktion (z. B. Urtikaria, Anaphylaxie, Asthma, Heuschnupfen) muss die Therapie mit Ampicillin abgesetzt und eine geeignete andere Therapie begonnen werden.

Dickdarmentzündung.

Bitte achten Sie auf Symptome wie dünnflüssigen Stuhl, häufig mit Blut- und Schleimabgang, Bauchschmerzen und/oder Fieber.
Die sind mögliche Anzeichen einer Dickdarmentzündung. Siehe Abschnitt 4. Dies gilt auch für Durchfall, der mehrere Monate nach der Anwendung von Ampicillin auftritt.

Infektiöse Mononukleose, chronische lymphatische Leukämie

Ein hoher Anteil (bis zu 90 %) der Patienten mit infektiöser Mononukleose oder lymphatischer Leukämie, die mit Ampicillin behandelt werden, zeigen Hautreaktionen. Normalerweise beginnt der Hautausschlag 7 bis 10 Tage nach Beginn der Therapie mit Ampicillin und hält bis einige Tage oder eine Woche nach dem Absetzen an.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Wenn Sie an einer schweren Funktionsstörung der Nieren leiden, wird Ihr Arzt die empfohlene Dosis des Antibiotikums anpassen und Ihre Nierenfunktion während der Behandlung überwachen.

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel

Wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulanzien) einnehmen, kann eine Verlängerung der Prothrombinzeit auftreten. Daher sollte eine Überwachung erfolgen, wenn gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel verordnet werden. Eine Dosisanpassung des oralen blutgerinnungshemmenden Arzneimittels kann erforderlich sein.

Urinprobe

Ampicillin kann die Ergebnisse bestimmter Tests beeinflussen. Wenn Sie eine Urinprobe für eine Blutzuckerbestimmung abgeben, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen, dass Sie Ampicillin Antibiotice anwenden.

Anwendung von Ampicillin Antibiotice zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden lürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Ampicillin beeinträchtigen oder Ampicillin kann deren Wirkung beeinträchtigen. Hierzu zählen unter anderem:

- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht). Möglicherweise erhöhtes Risiko für allergischen Hautausschlag.
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen oder Rheumatismus). Es kann zu vermehrten Nebenwirkungen von Methotrexat kommen.
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht). Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Ampicillin Antibiotice-Dosis anzupassen.
- Blutgerinnungshemmer. Die gleichzeitige Gabe von Blutgerinnungshemmern kann Ihr Blutungsrisiko erhöhen. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihr Blut regelmäßig kontrollieren zu lassen.
- Perorale Typhus-Impfung mit einem Lebendimpfstoff. Eine perorale Typhus-Impfung mit einem Lebendimpfstoff sollte im Abstand von 3 Tagen zur Anwendung von Antibiotika wie Ampicillin erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ampicillin kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für notwendig erachtet.

Stillzeit

Ampicillin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können deshalb Überempfindlichkeitsreaktionen, Durchfall oder Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute auftreten, die in einigen Fällen eine Unterbrechung des Stillens erforderlich machen können.

Fortpflanzungsfähigkeit

In Tierversuchen zeigten sich unter Ampicillin keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Ampicillin Antibiotice die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.
Sie sind selbst dafür verantwortlich zu beurteilen, ob Sie in der Lage sind, ein Fahrzeug zu führen oder Tätigkeiten auszuüben, für die eine hohe Konzentrationsfähigkeit erforderlich ist. Die Anwendung von Medikamenten ist aufgrund ihrer Wirkungen und/oder Nebenwirkung einer der Faktoren, die Ihre Fähigkeiten in dieser Hinsicht beeinträchtigen können. Eine Beschreibung dieser Wirkungen und Nebenwirkungen finden Sie in anderen Abschnitten. Lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage durch.
Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ampicillin Antibiotice enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält etwa 132 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 6,60 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die maximale empfohlene Tagesdosis entspricht 39,48 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Ampicillin Antibiotice täglich über einen längeren Zeitraum anwenden müssen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollten.

3. Wie ist Ampicillin Antibiotice anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal als intravenöse Injektion (in ein Blutgefäß) oder als intravenöse Infusion (in ein Blutgefäß) gegeben.

Ihr Arzt wird die für Sie bzw. für Ihr Kind geeignete Dosis festlegen. Die Höhe der Dosis richtet sich nach der Art der Infektion, wo im Körper sich die Infektion befindet und nach deren Ausmaß.

Wenn Sie eine größere Menge von Ampicillin Antibiotice angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie befürchten, dass bei Ihnen eine zu große Menge des Arzneimittels angewendet wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
Wenn Sie eine zu große Dosis des Arzneimittels bekommen haben oder wenn beispielsweise ein Kind versehentlich das Arzneimittel geschluckt hat, muss ein Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses aufgesucht werden.

Anzeichen für eine Überdosierung von Ampicillin Antibiotice können unter anderem sein: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bewusstseinsverlust, unwillkürliche Muskelzuckungen, Krämpfe, Zuckungen, Koma, Nierenversagen.

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

Wenn die Anwendung von Ampicillin Antibiotice vergessen wurde

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ampicillin Antibiotice abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitsanzeichen oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung nicht ohne ärztliche Anweisung beendet werden, um ein Wiederauftreten der Symptome zu vermeiden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Anwendung von Ampicillin Antibiotice und informieren Sie sofort einen Arzt oder suchen die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses auf, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Schwere, akute allergische Reaktion (anaphylaktische Schock). Solche Reaktionen können lebensbedrohlich sein. Folgende Symptomen können auftreten: Hautrötung, Juckreiz mit Nesselsucht-artigem Ausschlag (Urtikaria), Kurzatmigkeit und Schwindel (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Ampicillin kann sich auf die weißen Blutkörperchen auswirken, wodurch Sie anfälliger für Infektionen werden. Wenn bei Ihnen eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und einer Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands oder Fieber und lokale Anzeichen einer Infektion wie Hals- oder Rachenschmerzen, Entzündungen im Mund oder Probleme beim Wasserlassen auftreten, sollten Sie schnellstmöglich einen Arzt aufsuchen, der anhand einer Blutuntersuchung einen Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) ausschließen kann. Bei dieser Gelegenheit müssen Sie den Arzt über Ihre Behandlung informieren (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Darmentzündung, die sich durch Symptome wie wässrigem Durchfall, häufig mit Blut- und Schleimabgang, Bauchschmerzen und/oder Fieber äußert (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

<u>Weitere mögliche Nebenwirkungen:</u>

<u>Häufig</u> (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Weicher Stuhl

<u>Gelegentlich</u> (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)
- Rückgang der Anzahl roter Blutkörperchen, was zu blasser Haut, Schwäche und Kurzatmigkeit führen kann (Anämie)
- Abnahme der Plättchenzahl (Thrombozytopenie)
- Abnahme oder Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie)

- Entzündung von Zunge und Mundschleimhaut
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) und der Zungenschleimhaut (Glossitis), Bauchschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Dickdarmentzündung
- Durchfall
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Auftreten von Kristallen im Urin, was auf eine Nierenreizung hinweist (Kristallurie)

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*)
- Schwere Entzündung der Haut mit Abschälen (exfoliative Dermatitis)
- Hautveränderungen, die in einigen Fällen schwer sind (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom)
- Schwindel, Kopfschmerzen, Myoklonie und Krampfanfälle
- Leberentzündung (Hepatitis) und cholestatische Gelbsucht; möglicherweise Anstieg der Leberwerte
- Entzündung der Nieren (akute interstitielle Nephritis)
- Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle
- Pilzbesiedelung in der Mundhöhle und im Bauchraum

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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: 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 Antibiotice aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Nach der Rekonstitution:
- Die rekonstituierte Lösung sollte sofort nach der Zubereitung verwendet werden.
- Die Lösungen sind vor Gebrauch stets frisch zuzubereiten und auf Klarheit zu prüfen. Es dürfen nur klare Lösungen angewendet werden. Lösungen mit Trübungen oder Ausfällungen sind nicht anzuwenden.
- Hinweise zur Aufbewahrung nach der Rekonstitution des Arzneimittels finden Sie im Abschnitt „Folgende Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“
- Nicht verwendete Lösungen sind zu verwerfen.

Nach der Verdünnung:
- Die verdünnte Lösung sollte sofort nach der Zubereitung 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**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ampicillin Antibiotice enthält

- Der Wirkstoff ist Ampicillin. Jede Durchstechflasche enthält Ampicillin-Natrium entsprechend 2 g Ampicillin.
- Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

Wie Ampicillin Antibiotice aussieht und Inhalt der Packung

Weißes oder fast weißes Pulver.

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung in farblosen Durchstechflaschen aus Glas (Typ III), die mit Bromobutyl-Gummistopfen verschlossen und einem Flip-off-Verschluss aus Aluminium versiegelt werden.
Packungsgrößen: Faltschachteln mit 1, 5 oder 10 Einheiten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1
707410 IASI
Rumänien

Mitvertreiber:
EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell
Deutschland

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

Deutschland: Ampicillin Antibiotice 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Norwegen: Amroliv
Dänemark: Amroliv
Schweden: Amroliv
Polen: Ampicillin Adamed
Finnland: Amroliv
Island: Amroliv
Tschechien: Ampicillin Ardez

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf außer mit den in diesem Abschnitt aufgeführten Lösungen nicht mit anderen Lösungen gemischt werden.

Wenn Ampicillin gleichzeitig mit einem Aminoglykosid verordnet wird, dürfen die Antibiotika nicht in der Spritze oder im intravenösen Flüssigkeitsbehälter gemischt werden, da Aminoglykoside unter diesen Umständen ihre Wirkung verlieren können.

Herstellung der Injektionslösung

Ampicillin Antibiotice 2 g kann nur intravenös injiziert werden.

Intravenöse Injektion

Zur Rekonstitution wird der Inhalt einer Durchstechflasche in 14,8 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst, um eine Injektionslösung mit einer Konzentration von 125 mg/ml zu erhalten.

Nach der Rekonstitution erfolgt die intravenöse Injektion langsam über 5–10 Minuten. Eine schnelle Verabreichung kann Krampfanfälle auslösen.

Intravenöse Infusion

Zunächst wird das Pulver wie im Absatz „Intravenöse Injektion“ beschrieben rekonstituiert und anschließend mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung verdünnt.

Die Konzentration der verdünnten Lösung darf 30 mg/ml nicht überschreiten.
Infusionsgeschwindigkeit und -volumen sind so anzupassen, dass das Arzneimittel seine Stabilität in der verwendeten Lösung nicht verliert.
Es dürfen nur die oben aufgeführten Lösungen für eine intravenöse Infusion von Ampicillin Antibiotice verwendet werden.

Die Lösungen sind vor Gebrauch stets frisch zuzubereiten und auf Klarheit zu prüfen.

Ampicillin Antibiotice kann als intravenöse Infusion über 20–30 Minuten verabreicht werden. Für Dauerinfusionen sollte wenn möglich eine Infusionspumpe verwendet werden.

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden, die praktisch frei von Partikeln sind.
Lösungen mit Trübungen oder Ausfällungen dürfen nicht verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.