

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ratiopharm

Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.
Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Wirkstoff: Ampicillin-Natrium, Sulbactam-Natrium

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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* beachten?
3. Wie ist *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. ist ein Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum).

Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. wird angewendet

zur Behandlung von Infektionen, die durch Ampicillin/Sulbactam-empfindliche Erreger verursacht sind, z. B. Infektionen:

- der oberen und unteren Atemwege
- der Nieren und der ableitenden Harnwege
- des Bauchraumes
- der Geschlechtsorgane einschließlich Gonorrhoe
- der Haut- und Weichteilgewebe

sowie zur perioperativen Prophylaxe bei schweren Eingriffen in der Abdominalchirurgie.

Zur Beachtung:

Gegen Pseudomonaden ist Ampicillin/Sulbactam nicht wirksam.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. BEACHTEN?

Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm[®] 2000/1000 mg p.i. darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Ampicillin, Sulbactam oder anderen Penicillinen wegen der Gefahr eines allergischen Schocks.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. ist erforderlich

- wenn Sie zu Allergien (z. B. Heuschnupfen, Bronchialasthma, Nesselsucht) neigen, weil dann mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auftreten.
- falls Sie eine allergische Reaktion bei sich bemerken, setzen Sie die Behandlung mit *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. sofort ab und informieren Sie ihren Arzt. Beim Auftreten schwerer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) müssen unverzüglich entsprechende Notfallmaßnahmen durch einen Arzt oder Notarzt eingeleitet werden. Über eine alternative Therapiefortsetzung entscheidet Ihr Arzt.
- da eine Kreuzallergie (gleichzeitige Überempfindlichkeit) gegen andere Arzneistoffe aus den Gruppen der Penicilline und Cephalosporine bestehen kann.
- wenn Sie vor Behandlungsbeginn an einer Pilzinfektion litten. Es kann dann bereits nach der ersten Anwendung von Ampicillin zu einer allergischen Reaktion kommen.
- wenn Sie an einer Viruserkrankung leiden, insbesondere Pfeiffersches Drüsenfieber (infektiöse Mononukleose). Das Risiko allergischer Reaktionen ist in diesem Fall erhöht.
- wenn bei Ihnen eine lymphatische Leukämie (bösartige Reifungsstörung bestimmter weißer Blutzellen) vorliegt, da in diesen Fällen ein deutlich erhöhtes Risiko für Hautausschläge besteht.
- wenn Sie während der Behandlung anhaltend schwere Durchfälle entwickeln. Dies kann ein Zeichen für eine u. U. lebensbedrohliche Darmentzündung (Pseudomembranöse Kolitis) sein (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Aus Vorsichtsgründen sollten bei einer Therapie, die länger als eine Woche dauert, die Leberenzymwerte und der Kohlenhydratstoffwechsel überprüft werden, obwohl sich bei der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam bei Diabetikern kein klinisch relevanter Effekt auf die Glucoseverfügbarkeit ergab.
- Wie bei jeder Antibiotikatherapie muss auf die Zeichen einer Überwucherung mit nicht empfindlichen Keimen (einschließlich Pilzen) geachtet werden (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Bei länger dauernder Therapie (mehr als 14 Tage) sollten regelmäßige Kontrollen des Blutbildes sowie der Nierenfunktion durchgeführt werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn bei Ihnen eine Funktionsstörung der Nieren besteht, muss die Dosis angepasst werden (siehe 3. „Wie ist *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. anzuwenden?“).

Einfluss auf labordiagnostischen Untersuchungen

- Nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung (z. B. Urin-Teststreifen) können ein falsch-positives Resultat ergeben. Ebenso kann der Urobilinogennachweis gestört sein.
- Während einer Behandlung mit *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. in der Schwangerschaft können bestimmte Hormonwerte (Estradiol und seine Konjugate) vorübergehend absinken.

Anwendung von *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wirkstoffkombination mit anderen Antibiotika bzw. Chemotherapeutika:

Ampicillin/Sulbactam sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Chemotherapeutika oder Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Erythromycin, Sulfonamiden oder Chloramphenicol kombiniert werden, da eine Wirkungsabschwächung möglich ist.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.?

Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid verringert die Ausscheidung von Ampicillin und Sulbactam durch die Nieren und führt zu einer länger anhaltenden und höheren Ampicillin- und Sulbactam-Konzentration im Blut und Ampicillin-Konzentration in der Galle.

Die gleichzeitige Anwendung von Allopurinol-haltigen Arzneimitteln während der Behandlung mit *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* kann das Auftreten von allergischen Hautreaktionen begünstigen.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. beeinflusst?

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel

Wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen, kann Ihr Arzt beschließen, Ihr Blut regelmäßig kontrollieren zu lassen.

Herzstärkende Arzneimittel (Digoxin)

Ampicillin kann die Menge von Digoxin erhöhen, die vom Körper aufgenommen wird. Ihr Arzt kann die verordnete Dosis von Digoxin anpassen.

Methotrexat (Mittel gegen Krebs oder Rheuma)

Gleichzeitiger Anwendung von Ampicillin/Sulbactam kann die Ausscheidung von Methotrexat hemmen und dadurch Nebenwirkungen von Methotrexat verstärken. Die Methotrexat-Spiegel im Blut sollten kontrolliert werden.

Empfängnisverhütende Arzneimittel (Kontrazeptiva)

Unter der Behandlung mit *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* kann in seltenen Fällen die Wirksamkeit empfängnisverhütender hormoneller Arzneimittel vermindert sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht-hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondome) einzusetzen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisherige Untersuchungsergebnisse ergaben keinen Anhalt für eine fruchtschädigende Wirkung. Es liegen begrenzte Erfahrungen zum Einsatz von Ampicillin/Sulbactam bei termingerechter oder vorzeitiger Entbindung von 244 Frauen vor. Allerdings konnte die Unbedenklichkeit einer Ampicillin/Sulbactam-Therapie beim Menschen während der Schwangerschaft noch nicht abschließend gesichert werden.

Bis zur endgültigen Abklärung soll Ampicillin/Sulbactam während der Schwangerschaft nur bei vitaler Indikation gegeben werden.

Ampicillin und Sulbactam gehen in geringem Ausmaß in die Muttermilch über. Obwohl Untersuchungen zu diesem Bereich nicht vorliegen, sollte die Sensibilisierung des Säuglings (Allergiegefahr) und das Auftreten von Resistenzen der Darmflora bedacht werden. Über den Einsatz von Ampicillin/Sulbactam in der Stillzeit liegen nicht genügend Erfahrungen vor.

Bis zur endgültigen Abklärung soll Ampicillin/Sulbactam während der Stillzeit nur bei vitaler Indikation gegeben werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann jedoch ggf. das

Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm[®] 2000/1000 mg p.i. enthält Natrium

Eine Durchstechflasche *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. enthält ca. 10 mmol Natrium (entspr. 230 mg). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. ANZUWENDEN?

Wenden Sie *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene 0,75-3 g Ampicillin/Sulbactam alle 6-8 Stunden. Die Tageshöchstdosis für Erwachsene beträgt 12 g Ampicillin/Sulbactam (entsprechend 8 g Ampicillin und 4 g Sulbactam).

Kinder, Kleinkinder und Säuglinge ab der 2. Lebenswoche erhalten im Allgemeinen eine Tagesdosis von 150 mg Ampicillin/Sulbactam pro kg Körpergewicht (entsprechend 100 mg/kg Ampicillin und 50 mg/kg Sulbactam), aufgeteilt in Einzeldosen alle 6 oder 8 Stunden.

Neugeborene erhalten in der 1. Lebenswoche 75 mg Ampicillin/Sulbactam pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in Einzeldosen alle 12 Stunden.

Frühgeborene erhalten in den ersten 4-6 Lebenswochen 75 mg Ampicillin/Sulbactam pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in Einzeldosen alle 12 Stunden.

Abhängig von der Schwere der Erkrankung kann eine häufigere oder seltenere Gabe von *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. indiziert sein.

Zur Behandlung der unkomplizierten Gonorrhoe wird Ampicillin/Sulbactam als eine intramuskuläre Einzeldosis von 3 g (entsprechend 2 g Ampicillin und 1 g Sulbactam) gegeben. Zusätzlich sollte hier 1 g Probenecid eingenommen werden, um länger anhaltende Serumspiegel der Wirkstoffe zu erreichen.

Auch bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) verhält sich die Ausscheidung von Ampicillin und Sulbactam gleich. Die Dosierungsintervalle von *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. sollten bei solchen Patienten in Übereinstimmung mit dem üblichen Vorgehen bei der Ampicillin-Therapie verlängert werden.

Dosierungsempfehlung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosierungsintervall
> 30	6-8 Stunden
15-30	12 Stunden
5-14	24 Stunden
< 5	48 Stunden

Ampicillin und Sulbactam werden beide gleichermaßen durch eine Hämodialyse-Behandlung aus dem Blutstrom eliminiert. Die Ampicillin/Sulbactam-Gabe sollte deshalb unmittelbar im Anschluss an die Dialyse erfolgen und dann in 48-stündigen Intervallen bis zur folgenden Dialysebehandlung.

Zur Prophylaxe chirurgischer Infektionen sollten 1,5-3 g Ampicillin/Sulbactam bei der Narkoseeinleitung gegeben werden. Die Ampicillin/Sulbactam-Gabe kann 6- bis 8-stündlich wiederholt werden. 24 Stunden nach dem chirurgischen Eingriff wird die prophylaktische Ampicillin/Sulbactam-Gabe im Allgemeinen beendet, es sei denn, eine therapeutische Ampicillin/Sulbactam-Gabe ist indiziert.

Elektrolytgehalt der Lösung:

Da Ampicillin und Sulbactam als Natriumsalze vorliegen, ist bei Patienten mit Elektrolytstörungen grundsätzlich auf den Natriumgehalt zu achten. Dieser ist sowohl pro Dosis wie auch im Rahmen der Gesamttherapie und bei speziellen Bilanzüberprüfungen zu berücksichtigen. Insbesondere ist dies zu beachten bei Nierenausscheidungsstörungen, Ödemen und Ergüssen verschiedener Genese (z. B. bei Herzinsuffizienz, Leberzirrhose, rezidivierenden Pleura- oder Peritonealergüssen), Kreislaufauffüllungen im Rahmen einer Schocktherapie oder einer künstlichen Ernährung bei Erwachsenen, Kindern und in der Neonatalperiode.

Dosierung in der Schwangerschaft:

Bei Anwendung in der Schwangerschaft ist zu beachten, dass die Ampicillin-Konzentration im Plasma um bis zu 50 % erniedrigt sein kann.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Abhängig von der Schwere der Infektion beträgt die Behandlungsdauer im Allgemeinen 5-14 Tage. In schweren Krankheitsfällen kann über längere Zeit weiterbehandelt werden. Die Behandlung sollte bis 48 Stunden nach Abklingen des Fiebers und anderer Krankheitssymptome fortgeführt werden.

Bei der Behandlung von Infektionen mit β -hämolyisierenden Streptokokken ist aus Sicherheitsgründen eine Ausdehnung der Therapie auf mindestens 10 Tage angezeigt, um Spätkomplikationen vorzubeugen (Rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis).

Wenn eine größere Menge von Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. angewendet wurde,

In sehr hohen Dosen können Penicilline zu zerebralen (epileptischen) Krämpfen führen. Sehr selten, aber stets akut lebensbedrohlich ist das Auftreten eines anaphylaktischen Schocks, der keine eigentliche Vergiftung darstellt (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Es ist umgehend ein Arzt zu benachrichtigen, der über gegebenenfalls erforderliche, weitere Maßnahmen entscheidet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
häufig	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
gelegentlich	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
selten	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>

Siehe auch 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. beachten?“ sowie „Gegenmaßnahmen“.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich:

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind. Deshalb kann es, insbesondere bei einer langfristigen oder wiederholten Anwendung von *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i., zu Erkrankungen mit Bakterien oder Sprosspilzen kommen, die unempfindlich gegen *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. sind. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (z. B. Pilzbefall mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Wenden Sie sich in solch einem Fall bitte an Ihren Arzt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten:

Veränderungen des Blutbildes wurden in Form von Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen (Granulozytopenie, Thrombozytopenie), Verminderung der Blutzellen (Panzytopenie), Blutarmut (Anämie) oder Funktionsstörung des Knochenmarks mit Verlust der Fähigkeit Blutzellen zu bilden (Knochenmarkdepression) und Verlängerungen der Blutungs- sowie der Prothrombinzeit (Messgrößen der Blutgerinnung) beobachtet. Diese Veränderungen normalisieren sich wieder nach Behandlungsende bzw. nach Absetzen des Präparates.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr häufig:

Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz und Rötung. Eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Nesselausschlags deutet meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Abbruch der Behandlung. Es sollten dann entsprechende medizinische Maßnahmen eingeleitet werden. Bezüglich der künftigen Anwendung von Beta-Lactam-Antibiotika sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Häufig:

Hautausschlag und Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes.

Der typische, masernähnliche Ampicillin-Hautausschlag tritt 5 bis 11 Tage nach Behandlungsbeginn auf. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheiden wird.

Hautausschläge treten bei Patienten mit Pfeifferschem Drüsenfieber (infektiöser Mononucleose) oder lymphatischer Leukämie häufiger auf.

Gelegentlich:

Schwerwiegendere allergische Reaktionen, z. B. in Form von Arzneimittelfieber, Eosinophilie (Vermehrung spezieller weißer Blutzellen), seltener als angioneurotisches Ödem (Gewebeschwellungen, vor allem im Gesicht), lebensbedrohliche Erkrankung mit Blasenbildung der Haut (Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis), Larynxödem (Kehlkopfschwellung), Serumkrankheit (Fieber und Lymphknotenschwellungen), hämolytische Anämie (Blutarmut durch Auflösung roter Blutkörperchen), allergische Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße) oder Nephritis (Nierenentzündung).

Sehr selten:

Es kann zu einem lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock (Kreislaufversagen) kommen.

Bei Patienten mit Pilzkrankungen (z. B. Hautpilz) ist nicht auszuschließen, dass nach erstmaliger Gabe von *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. die gleichen allergischen Reaktionen auftreten, die sonst erst nach wiederholter Gabe zu erwarten wären, da es zuvor zu einer Sensibilisierung gekommen sein kann (Antigengemeinschaft dieser Pilze mit Penicillinen).

Bei Patienten mit Neigung zu Allergien ist eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten:

Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen. Bei sehr hohen Dosen z. B. aufgrund einer eingeschränkten Nierenfunktion können zentralnervöse Erregungszustände, Muskelzuckungen und Krämpfe ausgelöst werden.

Es kann vorübergehend zu trockenem Mund und Geschmacksveränderungen kommen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig:

Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, weichen Stühlen oder Durchfall, die meist leichter Natur sind und häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung abklingen.

Sehr selten:

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch den Erreger *Clostridium difficile*). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein. Bitte beenden Sie sofort die Anwendung von *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*® 2000/1000 mg p.i. und informieren Sie einen Arzt, der eine sofortige und angemessene Behandlung einleitet. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich:

Eine vorübergehende Erhöhung der Transaminasen (bestimmte Leberblutwerte) ist möglich.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich:

Interstitielle Nephritis (Nierenentzündung), die meist ohne äußerlich erkennbare Krankheitszeichen verläuft.

Sehr selten:

Akutes Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen

Selten kommt es bei hohen Anwendungsmengen, die in eine Vene gegeben werden, zu Kristallurie (Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich zeigen sich nach intramuskulärer Injektion (Einspritzung in einen Muskel) Schwellungen und Schmerzen an der Injektionsstelle.

Bei Verabreichung in die Venen ist bei Gabe hoher Anwendungsmengen über einen längeren Zeitraum eine lokalisierte Venenentzündung möglich.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, ist der nächst erreichbare Arzt zu Hilfe zu rufen. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung mit physiologischer Kochsalzlösung und 5%iger Glucoselösung sowie lactathaltiger Ringer-Lösung wurde für bestimmte Lagerzeiten laut Tabelle nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingung der Aufbewahrung verantwortlich (siehe Tabelle).

Lösungsmittel	max. Konzentration von Ampicillin/Sulbactam	anzuwenden innerhalb	bei einer Aufbewahrungstemperatur von
Isotonische Kochsalzlösung	bis zu 30 mg/ml	8 Stunden 72 Stunden	25 °C 4 °C
5 % Glucose in Wasser	bis zu 30 mg/ml	2 Stunden 4 Stunden	25 °C 4 °C
lactathaltige Ringer-Lösung	bis zu 30 mg/ml	8 Stunden 24 Stunden	25 °C 4 °C

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. enthält

Die Wirkstoffe sind Ampicillin (als Ampicillin-Natrium) und Sulbactam (als Sulbactam-Natrium).

1 Durchstechflasche mit 3222 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung enthält:

2128 mg Ampicillin-Natrium (entspr. 2000 mg Ampicillin) und 1094 mg Sulbactam-Natrium (entspr. 1000 mg Sulbactam)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Keine

Inhalt der Packung

Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg ist in Packungen mit 5 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Februar 2014

Versionscode: Z08

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Intramuskuläre Injektion:

Der Inhalt einer Durchstechflasche *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. wird in 6,4 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Intravenöse Injektion:

Zur intravenösen Injektion kann der Inhalt einer Durchstechflasche *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. mit mindestens 6,4 ml Wasser für Injektionszwecke zubereitet werden und nach vollständiger Auflösung der Substanz über mindestens 3 Minuten intravenös injiziert werden.

Intravenöse Kurzinfusion:

Der Inhalt einer Durchstechflasche *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. wird wie zur intravenösen Injektion in Wasser für Injektionszwecke oder isotonischer Kochsalzlösung gelöst und anschließend mit 50-100 ml einer der folgenden Infusionslösungen weiterverdünnt:

- isotonische Kochsalzlösung
- 5 % Glucose in Wasser
- lactathaltige Ringer-Lösung

Die fertige Lösung wird während 15-30 Minuten intravenös infundiert.

Der Inhalt einer Flasche *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. kann auch direkt mit 100 ml einer der oben aufgeführten Infusionslösungen (nicht mit Wasser für Injektionszwecke) gelöst werden.

Wichtigste Inkompatibilitäten:

Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm[®] 2000/1000 mg p.i. sollte nicht mit Blutbestandteilen oder eiweißhaltigen Lösungen gemischt werden.

Aufgrund einer chemischen Inkompatibilität, die eine Inaktivierung von Aminoglykosiden bewirkt, sollte *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. nicht in einer Spritze oder Infusionslösung mit Aminoglykosiden vermischt werden.

Die beiden Arzneimittel sollten an unterschiedlichen Stellen mit einem zeitlichen Abstand von mindestens einer Stunde verabreicht werden.

Inkompatibel und damit getrennt zu applizieren sind außerdem: Metronidazol; injizierbare Tetracyclin-Derivate wie Oxytetracyclin, Rolitetracyclin und Doxycyclin; ferner Thiopental-Natrium; Prednisolon; Procain 2 %; Suxamethoniumchlorid und Noradrenalin. Optische Zeichen der Inkompatibilität sind Ausfällung, Trübung oder Verfärbung.