

Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Sultamicillin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg und wofür wird es angewendet?**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg beachten?****3. Wie ist Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg einzunehmen?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg aufzubewahren?****6. Weitere Informationen****1. Was ist Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg und wofür wird es angewendet?**

Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg gehört zur Gruppe der Antibiotika.

Es enthält zwei unterschiedlich wirksame Bestandteile Ampicillin (Mitglied der Gruppe der Penicilline) und Sulbactam (Betalaktam-Antibiotika), die der Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten dienen.

Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg ist geeignet zur Behandlung von Infektionen, die durch Sultamicillin-empfindliche Keime verursacht sind, z. B.

- Infektionen der Atemwege einschließlich akute bakterielle Sinusitis (Schnupfen), ambulant erworbene Pneumonie (Lungenentzündung), akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis,
- akute Infektionen des Mittelohrs (Otitis media),
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege,
- Infektionen der Haut- und Weichteilgewebe
- unkomplizierte Geschlechtskrankheit (Gonorrhoe)
- Tierbisse.

Ferner wird die Gabe von Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg bei Patienten, die eine Nachbehandlung mit Sultamicillin im Anschluss an eine intravenöse oder intramuskuläre Therapie mit Sulbactam/Ampicillin bedürfen, empfohlen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg beachten?

Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Sultamicillin oder einen der sonstigen Bestandteile von Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg sind (siehe auch Abschnitt 6),
- bei **bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen**. Es besteht die Gefahr eines anaphylaktischen Schocks (schweres Kreislaufversagen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg ist erforderlich

- Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist die orale Anwendung von Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg nicht angezeigt, da eine ausreichende Resorption nicht gewährleistet ist.
- Vor Beginn einer Therapie mit Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg sollten auch sorgfältig Überempfindlichkeitsreaktionen auf Cephalosporine (Antibiotika) und andere Allergene erfragt werden, da bei diesen Patienten eher mit allergischen Reaktionen unter einer Therapie mit Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg zu rechnen ist.
- Wenn eine allergische Reaktion auftritt ist das Medikament abzusetzen.
- Bei schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen kann eine sofortige Notfallbehandlung erforderlich sein.
- Bei Patienten mit Pfeifferschem Drüsenfieber oder lymphatischer Leukämie (Erkrankung der weißen Blutkörperchen) sollten gleichzeitige bakterielle Infektionen nicht mit Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg behandelt werden, da diese Patienten häufiger zu masernähnlichen Hautreaktionen neigen.
- Bei länger dauernder Therapie (mehr als 14 Tage) sollten regelmäßige Kontrollen des Blutbildes sowie der Nieren- und Leberfunktion durchgeführt werden.
- Wie bei jeder Antibiotika-Therapie muss auf die Zeichen einer Überwucherung mit nicht empfindlichen Keimen (einschließlich Pilzen) geachtet werden. Sobald eine Infektion mit diesen Organismen auftritt, sollte das Präparat abgesetzt und / oder eine geeignete Therapie eingeleitet werden.
- Sultamicillin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Das sollte in Neugeborenen berücksichtigt werden, da die Ausscheidung über die Niere noch nicht vollständig ausgebildet ist.
- Bei Säuglingen mit rezidivierenden Durchfällen sollte Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg mit Ausnahme einer kurzfristigen Fortführung einer parenteralen Behandlung mit Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg nicht eingesetzt werden.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monaten) der Behandlung mit Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Durch die Behandlung mit Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg können folgende Laboruntersuchungen beeinflusst werden:

- Nicht enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein positives Resultat ergeben.
- Der Urobilinogen-Nachweis kann gestört sein.
- Nach Verabreichung von Ampicillin an schwangere Frauen konnte eine vorübergehende Verminderung der Plasmakonzentration verschiedener weiblicher Hormone (Östrogene) beobachtet werden. Dieser Effekt könnte auch unter Therapie mit Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg auftreten.

Bei Einnahme von Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg mit anderen Arzneimitteln

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

- **Andere Antibiotika bzw. Chemotherapeutika**
Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg sollte nicht mit bakterio- statisch wirkenden Chemotherapeutika oder Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Erythromycin, Sulfonamiden oder Chloramphenicol kombiniert werden, da eine Wirkungsabschwächung möglich ist.

- Allopurinol

Bei Gichtpatienten, die mit Allopurinol behandelt werden, ist bei gleichzeitiger Gabe von Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Hautreaktionen erhöht.

- Antikoagulantien

Die bei Penicillinen auftretenden Veränderungen der Thrombozytenaggregation (Zusammenlagerung von Blutplättchen) und Gerinnungszeit können sich bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulantien (Blutverdünner) verstärken.

- Methotrexat

Die gleichzeitige Gabe von Methotrexat und Penicillinen führte zu einer verminderten Methotrexat-Clearance (Ausscheidung) und zu einer entsprechend erhöhten Methotrexat-Toxizität. Die Patienten sollten streng überwacht werden, eine erhöhte und verlängerte Gabe von Leukovorin ist in Erwägung zu ziehen.

- Probenecid

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt als Folge einer Hemmung der Ausscheidung über die Nieren (tubuläre Sekretion) zu höheren und länger anhaltenden Ampicillin- und Sulbactam-Konzentrationen im Serum und Ampicillin-Konzentrationen in der Galle.

- Hormonale Kontrazeptiva

Unter der Therapie mit Aminopenicillinen wie Ampicillin kann in seltenen Fällen die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich deshalb, nicht-hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich anzuwenden.

- Nichtsteroidale Antirheumatika

Acetylsalicylsäure, Indomethacin und Phenylbutazon können die Ausscheidung von Penicillinen verzögern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aus bisherigen unzureichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam bei Schwangeren haben sich keine nachteiligen Wirkungen auf den Embryo ergeben. Es liegen allerdings keine Erfahrungen für die Verwendung von Ampicillin/Sulbactam in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft vor. Vorsichtshalber sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Geringe Konzentrationen von Ampicillin und Sulbactam gehen in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können deshalb Durchfälle auftreten. Wenn eine Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam für dringend notwendig erachtet wird, sollten Sie ihr Kind vorsichtshalber nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da gelegentlich Schwindel nach der Einnahme von Sultamicillin auftreten kann, sollten Sie wissen, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. 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:

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg
- 2 x täglich 1 bis 2 Filmtabletten (entspr. 375 bis 750 mg Sultamicillin)

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder mit einem Körpergewicht von bis zu 30 kg

- 2 x täglich eine Sultamicillin-Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht

Zur Behandlung einer unkomplizierten Gonorrhoe (Geschlechtskrankheit) wird Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg als orale Einzeldosis von 2,25 g Sultamicillin (6 Filmtabletten) gegeben. Zusätzlich sollte hier 1 g Probenecid eingenommen werden, um länger anhaltende Serumspiegel der Wirkstoffe zu erreichen.

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion muss aufgrund der verzögerten Wirkstoffausscheidung eine Verlängerung der Dosierungsintervalle nach Anweisung des Arztes erfolgen.

Dosierungsempfehlung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Kreatinin-Clearance	Dosierungsintervall
5 bis 14 ml / min	24 Stunden
< 5 ml / min	48 Stunden

Art der Anwendung

Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg kann sowohl zu als auch zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tabletten sind möglichst in aufrechter Körperhaltung mit Flüssigkeit einzunehmen, um eventuelle Schädigungen an der Speiseröhre zu vermeiden.

Dauer der Anwendung

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

Bei der Behandlung von Infektionen mit beta-hämoly-sierenden Streptokokken ist aus Sicherheitsgründen eine Ausdehnung der Therapie auf mindestens 10 Tage angezeigt, um Spätkomplikationen vorzubeugen (Rheuma-tisches Fieber, Nierenentzündungen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Sultamicillin-ratio-pharm® 375 mg eingenommen haben als Sie sollten

In sehr hohen Dosen können Betalaktam-Antibiotika (Sulbactam) zu zerebralen (epileptischen) Krämpfen führen. Bei Krämpfen durch Überdosierung wird eine Ruhigstellung mit Diazepam empfohlen. Da Ampicillin und Sulbactam hämodialysierbar sind, kann im Falle einer Überdosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren-funktion durch Hämodialyse (künstliche Blutwäsche) eine höhere Elimination erreicht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg vergessen haben

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen, nehmen Sie die ausgelassene Dosis, sobald Sie es bemerken. Ist es bereits Zeit, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene aus, und fahren Sie mit den üblichen Einnah-mezeiten fort. Verdoppeln Sie nie die Dosis von sich aus.

Wenn Sie die Einnahme von Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg abbrechen

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Beenden der Therapie ist deren Erfolg gefährdet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg unterbrechen oder beenden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Sultamicillin-ratio-pharm® 375 mg betreffen den Magen-Darm-Trakt und sind meist von milder bis mäßiger Ausprägung. Nur selten war in Studien ein Therapieabbruch aufgrund von Neben-wirkungen notwendig.

Schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen

sind möglich. Sie können sich äußern als:

- Angioödem (Schwellung der Haut und/oder Schleimhaut)
- Zungenschwellung
- innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege
- schwere Hautreaktionen
- Herzjagen
- Atemnot
- Arzneimittelfieber
- Serumkrankheit
- allergische Entzündung der Nieren
- Blutdruckabfall
- anaphylaktoide Reaktion (allergische Reaktion)
- anaphylaktischer Schock (schwerwiegende Kreislauf-reaktion)

Beim Auftreten einer oder mehrerer dieser Erschei-nungen informieren Sie sofort einen Arzt, da unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich ist.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Media-stinums

- nicht bekannt: Atemnot

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-System)

- sehr häufig: Störungen im Magen-Darm-Bereich wie lockere Stühle oder Durchfälle.
- häufig: Übelkeit und Bauchschmerzen
- gelegentlich: Erbrechen, Entzündungen der Zunge
- selten: Darmentzündungen
- nicht bekannt: Blähungen, Oberbauchbeschwerden, trockener Mund, Schwarzverfärbung des Stuhles (Teer-stuhl), Geschmacksveränderungen, Stomatitis, schwarze Haarzunge, blutende Darmentzündungen

Bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine anti-biotikabedingte Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) zu denken, die selten auftritt und lebensbedrohlich sein kann. In diesem Fall muss Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg sofort abgesetzt werden und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Wenn derartige Durchfälle auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Die Einnahme von Präparaten, die die Darmtätigkeit hemmen, sollte vermieden werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (siehe auch Erkrankungen des Immunsystems)

- selten: schwere Hautreaktionen wie Erythema ex-sudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis oder toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom)

- nicht bekannt: flüchtiger Hautausschlag (Rash), Haut-reaktionen, Juckreiz, Der typische, masernähnliche Ampicillin-Ausschlag, der 5 bis 11 Tage nach Behandlungsbeginn auftritt, lässt eine weitere Therapie mit Penicillin-Derivaten zu.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- nicht bekannt: Gelenkschmerzen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- nicht bekannt: Appetitlosigkeit

Erkrankungen des Immunsystems

- nicht bekannt: starke Schwellung der Haut und Schleim-haut (Angioödem), allergische Reaktion, schwerwiegen-de Kreislaufreaktionen (Schock)

Eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Nessel-ausschlages deutet meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Therapieabbruch.

Hauptpilze und Penicilline besitzen ähnliche Oberflächen-strukturen, die dieselben Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen können (Antigengemeinschaft). Deshalb sind bei Personen, die an einer Hautpilzinfektion erkrankt sind oder waren, auch bei erstmaliger Penicillin-Gabe, Überempfind-lichkeitsreaktionen wie nach Zweitkontakt nicht auszu-schließen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- gelegentlich: Verminderung der Blutplättchen
- nicht bekannt: Blutbildveränderungen wie Verminderung aller Blutzellen (Anzypopenie), Verminderung weißer Blutzellen (Agranulozytose, Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie), Mangel an roten Blutkörperchen (hämoly-tische Anämie, Anämie), Verlängerung der Blutungs- und Gerinnungszeit

Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Therapie bzw. nach Absetzen von Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg von selbst.

Erkrankungen des Nervensystems

- gelegentlich: Müdigkeit, Kopfschmerzen
- selten: Schwindel, Krampfanfälle
- unbekannte Häufigkeit: Nervenschädigungen

Gefäßerkrankungen

- nicht bekannt: allergische Entzündung kleinerer Arterien und Venen

Leber- und Gallenerkrankungen

- gelegentlich: erhöhter Bilirubinwert
- nicht bekannt: vorübergehende Erhöhungen der Leber-enzymwerte, Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- selten: Nierenentzündung

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- selten: Entzündung des Dickdarms
- nicht bekannt: Pilzinfektionen, resistente Erreger

Wie bei vielen anderen Antibiotika ist eine Überwucherung durch unempfindliche Organismen inklusive Pilzen möglich. Dadurch kann es beispielsweise zu Entzündungen im Mund- oder Genitalbereich kommen. Deshalb ist auf solche Zeichen zu achten und der Arzt zu informieren, damit gegebenenfalls eine geeignete Therapie eingeleitet werden kann.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabrei-chungsort

- gelegentlich: Erschöpfung
- nicht bekannt: Schleimhautentzündungen

Es ist zu erwarten, dass die unter einer Ampicillin-Therapie beobachteten Nebenwirkungen auch unter Therapie mit Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beein-trächtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg aufzubewahren?



In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushalts-abfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen



Was Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg enthält

Der Wirkstoff ist Sultamicillin.

Jede Filmtablette enthält 375 mg Sultamicillin (als Tosilat · 2 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, Crospovidon Typ A, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Lactose, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat 2000 Typ I, Titandioxid.

Wie Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg aussieht und Inhalt der Packung

Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg sind weiße, runde, nach außen gewölbte Filmtabletten.

Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg sind in Packungen mit 10 und mit 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt über-arbeitet im

Dezember 2011