

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Ampicillin-Natrium

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g beachten?
3. Wie ist Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g ist ein Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum).

Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g wird angewendet

zur Behandlung von Infektionen, die durch Ampicillin-empfindliche Bakterien an verschiedenen Stellen des Körpers und verschiedener Schweregrade verursacht werden.

Dazu zählen Infektionen

- von Hirnhaut, Herzklappen und Knochenmark sowie Sepsis (sog. Blutvergiftung), besonders bei Ampicillin-empfindlichen *Haemophilus influenzae*, Enterokokken und Listerien (ggf. in Kombination mit einem weiteren geeigneten Antibiotikum)
 - des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs
 - der unteren Atemwege einschließlich Keuchhusten
 - der Nieren und ableitenden Harnwege
 - der Geschlechtsorgane
 - der Gallenblase und der Gallenwege
 - des Magen-Darm-Traktes
 - der Haut und Weichteile
 - im Bereich der Augen
 - wie Typhus abdominalis (einschließlich der Sanierung von Dauerausscheidern) immer dann, wenn Fluorchinolone nicht anwendbar sind
 - wie Listeriose (eine Infektionskrankheit z. B. mit grippeähnlichen Krankheitszeichen und Zeichen einer Blutvergiftung oder Hirnhautentzündung)
- Bei schweren Krankheitsbildern sollte die Verabreichung in eine Vene (intravenöse Anwendung) der Verabreichung in einen Muskel (intramuskuläre Anwendung) vorgezogen werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g BEACHTEN?

Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g darf nicht angewendet werden

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g 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-ratiopharm® 5,0 g 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 Darm-entzündung (Pseudomembranöse Kolitis) sein. Rufen Sie umgehend einen Arzt, der ggf. die Behandlung mit Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g abbrechen und sofort eine angemessene Behandlung einleiten wird. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen/gegeben werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn bei Ihnen eine Funktionsstörung der Nieren besteht, muss die Dosis angepasst werden (siehe 3. „Wie ist Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g anzuwenden?“).

Einfluss auf labor diagnostische 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-ratiopharm® 5,0 g in der Schwangerschaft können bestimmte Hormonwerte (Estradiol und seine Konjugate) vorübergehend absinken.

Bei Anwendung von Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g?

Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid, Phenylbutazon oder Oxyphenbutazon (und zu einem geringeren Maße von Acetylsalicylsäure, Indometacin und Sulfipyrazon) verringert die Ausscheidung von Ampicillin durch die Nieren und führt zu einer länger anhaltenden und höheren Ampicillin-Konzentration im Blut und in der Galle.

Die gleichzeitige Anwendung von Allopurinol-haltigen Arzneimitteln während der Behandlung mit Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g kann das Auftreten von allergischen Hautreaktionen begünstigen.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g 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)

Ampicillin 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-ratiopharm® 5,0 g 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

Daten über eine begrenzte Anzahl von Schwangeren, die Ampicillin eingenommen haben, lassen nicht auf Nebenwirkungen von Ampicillin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder Entwicklung des Säuglings schließen.

Vorsichtshalber sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Ampicillin geht in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können deshalb Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute auftreten, so dass unter Umständen abgestillt werden muss. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung des Säuglings (Erzeugung einer Überempfindlichkeit) sollte gedacht werden.

Ampicillin darf jedoch nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g

50 ml der gebrauchsfertigen 10%igen Lösung enthalten 14,3 mmol (328 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g ANZUWENDEN?

Wenden Sie Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g 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

50 ml der gebrauchsfertigen 10%igen Lösung zur Infusion enthalten 5,31 g Ampicillin-Natrium (entsprechend 5,0 g Ampicillin).

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren erhalten 1,5–6 g Ampicillin pro Tag in (2–)3–4 Einzelgaben. Die Tagesdosis kann auf bis zu 15 g Ampicillin und darüber gesteigert werden.

Kinder unter 6 Jahren erhalten 100 mg Ampicillin pro Kilogramm Körpergewicht (in Ausnahmefällen auch 200–400 mg Ampicillin pro kg KG) in (2–)3–4 Einzelgaben. Bei Meningitis wird eine Tagesdosis von 200–400 mg Ampicillin pro kg KG empfohlen.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion mit einer glomerulären Filtrationsrate von 30 ml/min und weniger ist eine Verminderung der Dosis (Applikationsmenge) zu empfehlen, da mit einer Anreicherung von Ampicillin gerechnet werden muss:

– bei einer Kreatinin-Clearance von 20 bis 30 ml/min sollte die Normdosis auf $\frac{2}{3}$,

– bei einer Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min auf $\frac{1}{3}$ reduziert werden.

Generell sollte bei schwerer Niereninsuffizienz eine Dosis von 1 g Ampicillin in 8 Stunden nicht überschritten werden.

Dosierung in der Schwangerschaft

Bei Anwendung in der Schwangerschaft ist zu beachten, dass die Konzentrationen von Ampicillin im Blut um bis zu 50 % erniedrigt sein können.

Art der Anwendung

Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g wird als 10%ige Lösung als Kurzinfusion oder Dauertropfinfusion verabreicht (einfließen lassen in eine Vene).

Bei intravenöser Infusion ist eine Infusionszeit von mindestens 3 Minuten pro 1 g Ampicillin einzuhalten.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. In der Regel wird Ampicillin 7 bis 10 Tage lang angewendet, mindestens aber noch für 2 bis 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen.

Über die Dauer der Anwendung im Einzelnen entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Halten Sie bitte die von ihm festgelegten Zeiten auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen!

Wenn Sie Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g zur Behandlung von Infektionen mit bestimmten Erregern (Beta-hämolisierenden Streptokokken) erhalten, müssen Sie Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g mindestens 10 Tage lang anwenden, damit ein ausreichender Behandlungserfolg erzielt wird. Andernfalls besteht die Gefahr, dass später z. B. ein rheumatisches Fieber oder eine Nierenerkrankung (Glomerulonephritis) auftritt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g angewendet wurde, können Krämpfe auftreten. In schweren Fällen sind Bewusstseinstörung, Muskelkrämpfe, Muskelzuckungen und Nierenversagen möglich (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

Wenn Sie die Anwendung von Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g vergessen haben

Falls noch ausreichend Zeit bis zum nächsten Anwendungszeitpunkt ist, sollte die versäumte Menge noch verabreicht werden.

Wird das Versäumnis jedoch erst bemerkt, wenn schon die nächste Gabe erfolgen sollte, dann sollte die vergessene Dosis nicht mehr gegeben werden, sondern das normale Dosierschema fortgeführt werden.

Bitte beachten Sie aber, dass Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig angewendet wird.

Wenn Sie die Anwendung von Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g abbrechen

Nach Abklingen der Krankheitszeichen ist die Behandlung noch für mindestens 2 bis 3 Tage fortzuführen (siehe 3. Wie ist Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g anzuwenden?“). Dies ist notwendig, um die Erreger vollständig zu bekämpfen.

Setzen Sie daher keinesfalls das Arzneimittel ohne Einverständnis Ihres Arztes ab! Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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-ratiopharm® 5,0 g Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Siehe auch 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g 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-ratiopharm® 5,0 g, zu Erkrankungen mit Bakterien oder Sprosspilzen kommen, die unempfindlich gegen Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g 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:

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

Sehr selten:

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

Bei Patienten mit Pilzerkrankungen (z. B. Hautpilz) ist nicht auszuschließen, dass nach erstmaliger Gabe von Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g 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, Kopfschmerzen. Bei sehr hohen intravenösen Dosen oder aufgrund einer eingeschränkten Nierenfunktion können zentralnervöse Erregungszustände, Muskelzuckungen und Krämpfe ausgelöst werden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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 beachten Sie sofort die Anwendung von Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g und informieren Sie einen Arzt, der eine sofortige und angemessene Behandlung einleitet.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich:

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich:

Akute interstitielle Nephritis (Nierenentzündung), die meist ohne äußerlich erkennbare Krankheitszeichen verläuft. Kristallurie (Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen) bei hohen Anwendungsmengen, die in eine Vene gegeben werden.

Sehr selten:

Akutes Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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.

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

5. WIE IST Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g 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.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Nur frisch zubereitete Lösungen verwenden.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die gebrauchsfertige Ampicillin-Lösung ist nur kurze Zeit haltbar und muss sofort nach Zubereitung verwendet werden.

Sie dürfen Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:

Lösungen mit Trübungen und Ausfällungen

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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 Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g enthält

Der Wirkstoff ist Ampicillin (als Ampicillin-Natrium).

Jede Durchstechflasche Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g enthält 5,0 g Ampicillin (entsprechend 5,31 g Ampicillin-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Keine

Wie Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

Ampicillin-ratiopharm® 5,0 g ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen zu 5,31 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung 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

Juli 2007

Versionscode: Z05

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

Herstellung der Infusionslösung:

Zur Herstellung der 10%igen Infusionslösung werden die 5,31 g Pulver in 50 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Durch leichtes Drehen wird eine Schutzkappe der Überleitungskanüle abgezogen. In die aufrecht stehende Lösungsmittelflasche wird die freigelegte Überleitungskanüle bis zum Anstoß des Wulstes in den Flaschenstopfen eingesteckt.

Dann die zweite Schutzkappe der Überleitungskanüle entfernen, eine der markierten Stellen des Gummistopfens der Infusionsflasche mit der Kanüle senkrecht durchstoßen und diese bis zum Anschlag des Wulstes an den Stopfen einschieben.

Das geschlossene System so drehen, dass sich die Lösungsmittelflasche oben befindet. Die Lösungsmittelflasche mit der Überleitungskanüle von der Infusionsflasche abziehen, sobald sich diese mit der gesamten Flüssigkeitsmenge gefüllt hat.

Die Überleitungskanüle ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nach wiederholtem leichtem Schütteln erhält man die gebrauchsfertige Infusionslösung.

Die Lösung ist vor Gebrauch stets frisch zuzubereiten und auf Klarheit zu prüfen.

Nur klare Lösungen zur Infusion einsetzen! Lösungen mit Trübungen oder Ausfällungen sind nicht anzuwenden.

Kompatibilität

Ampicillin-Lösungen sind grundsätzlich separat zu verabreichen, es sei denn die Kompatibilität (Verräglichkeit) mit anderen Infusionslösungen oder Medikamenten ist erwiesen.

Ampicillin-Lösungen sind kompatibel mit isotonischer Natriumchloridlösung, 5%iger Glucoselösung und 5%iger Fructoselösung.

Ampicillin-Lösungen dürfen nicht gemischt werden mit Aminoglykosiden, Metronidazol sowie injizierbaren Tetracyclin-Derivaten wie Oxytetracyclin, Rolitetracyclin und Doxycyclin. Optische Zeichen einer Inkompatibilität sind Ausfällung, Trübung und Verfärbung.

N75741.09-Z05