

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Standacillin 500 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Standacillin 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Standacillin 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Ampicillin als Natrium-Salz

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

1. Was ist Standacillin und wofür wird es angewendet?

Standacillin enthält Ampicillin (ein Aminopenicillin). Dies ist ein Antibiotikum, welches Bakterien vieler verschiedener Arten durch Störung ihres Zellwandaufbaues abtötet und daher bei vielen verschiedenen Erkrankungen angewendet werden kann.

Standacillin wird zur Einleitung der Therapie von Infektionen angewendet, die durch einen Empfindlichkeitstest nachgewiesene empfindliche Stämme, sowohl grampositiver als auch gramnegativer Bakterien, hervorgerufen werden, bzw. zur Therapie schwerer Infektionen, insbesondere für Patienten, bei denen die orale Gabe nicht möglich ist.

Infektionen der Atemwege:

- Infektionen der Ohren, des Rachens, der Nase und der Nasennebenhöhlen
- Infektionen des Brustraums wie Bronchitis und Lungenentzündung

Infektionen der Haut und der Weichteile:

- Wundinfektionen
- Infektionen nach Tierbissen

Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane:

- akute und chronische Entzündungen der Niere (Pyelonephritis), des Nierenbeckens (Pyelitis), der Harnblase (Zystitis) und der Harnröhre (Urethritis)
- Infektionen im Bereich der weiblichen Geschlechtsorgane und des kleinen Beckens wie z. B. Fehlgeburt mit Fieber, Entzündung der Eileiter, Eierstöcke (Adnexitis, Salpingitis) und der Gebärmutter (Endo- und Parametritis), Beckenbauchfellentzündung (Pelveoperitonitis), Wochenbettfieber (Puerperalfieber)

Infektionen des Verdauungstraktes:

- Bakterienruhr (Salmonellose, Shigellose), Typhus, Paratyphus
- Infektionen der Gallengänge und der Gallenblase (Cholangitis, Cholecystitis)

Akute und latente Listeriosen (bakterielle Infektionskrankheit), Leptospirosen (durch Tiere übertragene Infektionskrankheit), eventuell zusammen mit Gentamicin oder Kanamycin, bei Meningitis eventuell zusammen mit Chloramphenicol.

Entzündungen der Herzklappen und der Herzinnenwand (Endocarditis; z. B. ausgelöst durch Enterokokken, in Kombination mit einem Aminoglykosid).

Gehirnhautentzündung hervorgerufen durch Listerien (Meningitis).

Behandlung einer Bakteriämie (Bakterien im Blut) welche im Zusammenhang oder vermutlich im Zusammenhang mit einer der oben angeführten Infektionen steht.

Standacillin kann bei Operationen im Bereich der Harn- und Geschlechtsorgane oder bei Operationen am Verdauungstrakt bei gefährdeten Personen zur Vorbeugung einer Herzklappen- oder Herzinnenwandentzündung, zusammen mit einem weiteren Antibiotikum, verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Standacillin beachten?

Standacillin darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Ampicillin sind
- bei Überempfindlichkeit gegenüber β -Laktam-Antibiotika, wie z. B. Penicilline oder Cephalosporine
- wenn Sie aufgrund der Anwendung von Ampicillin bereits einmal Gelbsucht oder eingeschränkte Leberfunktion hatten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Standacillin angewendet wird.

Wenn bereits eine Überempfindlichkeit (Allergie), ein Asthmaleiden oder eine Pilzkrankung besteht, sollten Sie dies dem behandelnden Arzt mitteilen. Beim Auftreten von Allergieerscheinungen, insbesondere Hautausschlägen, Juckreiz, Frösteln, Quaddelbildung, Atemnot, Beklemmungsgefühl, sowie Durchfall oder Bauchschmerzen ist der Arzt unverzüglich zu Rate zu ziehen.

Teilen Sie Ihrem Arzt ebenfalls mit, wenn bei Ihnen schon einmal Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Penicilline und Cephalosporine aufgetreten sind.

Bei Pfeiffer'schem Drüsenfieber (durch Viren verursachte Erkrankung), Cytomegalievirus-Erkrankung oder lymphatischer Leukämie sollte die Anwendung von Ampicillin vermieden werden, da dabei häufiger Hautreaktionen auftreten.

Bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte pseudomembranöse Colitis zu denken (blutig-schleimige, wässrige Durchfälle, dumpfer, diffuser bis kolikartiger Bauchschmerz, Fieber, gelegentlich Tenesmen), die lebensbedrohlich sein kann. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. In diesen Fällen ist Standacillin sofort abzusetzen und eine dem Erregernachweis gemäße Behandlung einzuleiten. Die Darmbewegung-hemmende Arzneimittel dürfen nicht eingenommen werden.

Antibiotika sind zur Behandlung von Entzündungen der Gallenblase und der Gallengänge nur bei leichteren Erkrankungen, bei denen keine Gallenstauung besteht, geeignet.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann der Arzt eine Anpassung der Dosis vornehmen.

Bei einer Langzeitbehandlung werden Blutbildkontrollen, Leber- und Nierenfunktionstests empfohlen.

Bei langandauernder Behandlung kann es zum Überhandnehmen nicht Ampicillin-empfindlicher Keime bzw. Pilze kommen. Bei Anzeichen von neuen Infektionen, z. B. Soor, ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

Bei Infusion ist die Applikationsstelle alle 48 Stunden zu wechseln.

Bei Auftreten von Sekundärinfektionen sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Eine Antigengemeinschaft kann zwischen Dermatophyten und Penicillin bestehen, sodass bei Patienten mit Mykosen auch bei erstmaliger Penicillingabe allergische Reaktionen, wie nach Zweitkontakt auftretend, nicht ausgeschlossen werden kann.

Wie alle Medikamente sollte dieses Präparat in der Schwangerschaft nur nach Beratung mit Ihrem Arzt angewendet werden. Es ist daher notwendig, dass Sie ihm von einer bestehenden Schwangerschaft berichten.

Anwendung von Standacillin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung mit Standacillin zu Problemen führen.

Standacillin sollte nur nach ausdrücklicher Verordnung Ihres behandelnden Arztes zusammen mit anderen Antibiotika angewendet werden, da einige Antibiotika die Wirkung von Standacillin fördern, andere aber auch behindern können.

Probenecid (Harnsäuremedikament) kann die Wirkung von Standacillin verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) ist das Exanthemrisiko (Ausschlag) erhöht.

Standacillin kann die Harnausscheidung von Atenolol (Herzmedikament) vermindern.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Blutgerinnungshemmer (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln) wie Warfarin und Ampicillin kann die Blutungsneigung erhöht sein.

Die Wirksamkeit eines oralen Typhus-Impfstoffes kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Standacillin herabgesetzt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung kann die Toxizität von Methotrexat (zur Behandlung von Gelenksentzündung) erhöht sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung kann die Aufnahme von Digoxin (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten) in den Körper erhöht sein.

Dieses Arzneimittel kann auch das Ergebnis von Harnzuckertests oder Tests zur Aminosäurebestimmungen im Harn verändern.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt über die Anwendung von Ampicillin. Möglicherweise müssen andere Tests angewendet werden.

Anwendung von Standacillin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Nahrungsaufnahme hat keine Auswirkungen auf intravenös verabreichtes Standacillin.

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 oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Standacillin während der Schwangerschaft und Stillperiode entscheidet der Arzt. Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Ampicillin keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.) zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Standacillin enthält Natrium

Standacillin 500 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:
Dieses Arzneimittel enthält 1,431 mmol Natrium pro Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollte dies berücksichtigt werden.

Standacillin 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:
Dieses Arzneimittel enthält 2,862 mmol Natrium pro Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollte dies berücksichtigt werden.

Standacillin 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:
Dieses Arzneimittel enthält 5,723 mmol Natrium pro Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollte dies berücksichtigt werden.

3. WIE IST STANDACILLIN ANZUWENDEN?

Standacillin wird Ihnen ausschließlich von einem Arzt verabreicht (am Ende dieser Packungsbeilage befindet sich ein Abschnitt mit Informationen, die für medizinisches Fachpersonal bestimmt sind).

Die Dosis wird Ihnen als intramuskuläre Injektion (in einen Muskel), intravenöse Injektion (in eine Vene) oder als intravenöse Infusion (in eine Vene) verabreicht.

Dosierung

Die tägliche Menge, die Sie brauchen, wird von Ihrem Arzt für Sie persönlich festgelegt.

Im Allgemeinen gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Für Jugendliche und Erwachsene: 2 - 6 g pro Tag

Für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder (1 Monat - 12 Jahre): 25 - 50 mg/kg alle 6h

Für Neugeborene: 30 – 60 mg/kg

< 7 Tage: alle 12h

7 - 21 Tage: alle 8 h

21 - 28 Tage: alle 6 h

Bei Gehirnhautentzündung, Blutvergiftung und anderen schweren Infektionen:

Neugeborene: 100 mg/kg pro Dosis

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder (1 Monat - 12 Jahre): 50 mg/kg alle 4 - 6 h (max. 2 g alle 4 h)

Jugendliche und Erwachsene: 8 - 16 g/Tag i.v. als Kurzinfusion

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

Nach Eintritt einer klinischen Besserung wird Ihr Arzt die Behandlung auf orale Aminopenicilline umstellen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Das Medikament wird i.v., i.m. oder als Infusion verabreicht.

Die i.v. Injektion soll langsam über einen Zeitraum von mindestens 3 - 5 Minuten erfolgen.

Die Infusionsdauer soll zwischen 15 und 20 Minuten betragen.

Wenn die i.m. Gabe schmerzhaft ist, kann Ampicillin in einer 0,5%-igen Procain-hydrochloridlösung verabreicht werden.

Weitere Hinweise zur Handhabung - siehe Ende dieser Packungsbeilage.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt festgelegt und richtet sich nach dem Verlauf der Infektion.

Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane: mindestens 4 - 10 Tage

Infektionen mit β -hämolisierenden Streptokokken: mindestens 10 Tage

Lungenentzündung: 10 - 14 Tage

Typhus: 14 Tage

Herzinnenhautentzündung (Endokarditiden): 4 - 6 Wochen

Bei anderen Infektionen 48 Stunden über die klinische bzw. bakteriologische Heilung hinaus bzw. bis 7 Tage nach Entfieberung und klinischer Besserung.

Wenn Sie eine größere Menge von Standacillin angewendet haben als Sie sollten

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass dies geschieht, da Ihnen das Arzneimittel von Ihrem Arzt gegeben wird. Dennoch sollten Sie Ihrem medizinischen Fachpersonal bzw. Arzt umgehend mitteilen, wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde oder Ihnen zu viel von dem Arzneimittel gegeben wurde.

Hinweis für den Arzt: Informationen zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Standacillin vergessen haben

Wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde oder Ihnen zu viel von dem Arzneimittel gegeben wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Standacillin abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Standacillin keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit 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.

Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Hautreaktionen, die sich in Form von Juckreiz, Hautrötung mit Hitzegefühl (Rash) und Nesselausschlag zeigen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Das typische „Ampicillin“-Exanthem ist meist morbilliform/maculopapulös und tritt nach 8 - 10 Tagen bei erstmaliger Anwendung auf, bei wiederholter Anwendung tritt es am 2. bis 3. Tag auf. Das Exanthem klingt im Allgemeinen trotz Fortsetzung der Therapie innerhalb weniger Tage ab.
Exantheme scheinen bei Virusinfekten, bei Nierenschwäche oder bei Dosen über 6 g/die häufiger als sonst vorzukommen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- gastrointestinale Störungen (Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen) klingen häufig noch während der Therapie ab und verlangen meist kein Absetzen. Normalisierung der Darmflora ist ca. 3 - 5 Tage nach Therapieende zu erwarten. Treten während der Therapie Durchfälle auf, sollte an die Möglichkeit einer pseudomembranösen Colitis gedacht werden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Arzneimittelfieber, schwere Entzündung der Haut (Lyell-Syndrom), Kehlkopfschwellung, Serumkrankheit (allergische Reaktion), Entzündung von Blutgefäßen (allergische Vaskulitis), hämolytische Anämie (Blutarmut), Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Kristallurie bei hochdosierter intravenöser Gabe (massive Ausscheidung von Harnsäure-Kristallen)

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), Blutbildveränderungen wie Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Agranulozytose (hochgradige Verminderung einer Untergruppe von weißen Blutkörperchen), Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen) und Eosinophilie (Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen).
Des Weiteren sind Blutarmut (Anämie, Panzytopenie) und Veränderungen bei der Blutgerinnung (Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit) beschrieben worden. Im Allgemeinen gehen die Blutbildveränderungen nach Beendigung der Therapie zurück.
- schwere Überempfindlichkeitserscheinungen wie Kreislaufkollaps und/oder Atemnot (anaphylaktischer Schock)
Bei Patienten, die an Pilzkrankungen der Haut leiden, können schon bei der ersten Verabreichung von Penicillin Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.
- schwere entzündliche Hautveränderungen (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme)
- Schwellung von Haut oder Schleimhaut (angioneurotisches Ödem)
- Gelenkschmerzen
- Nierenentzündung (Anzeichen dafür sind Fieber, Schwellungen, besonders im Gesichtsbereich und/oder Blutbeimengungen im Harn)
- Fieber
- vorübergehende Erhöhung der Transaminasen (Blutwerte, die diagnostische Bedeutung bei Lebererkrankungen haben)

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

- langfristige und wiederholte Anwendung des Präparates kann zu einer Infektion mit anderen Keimen oder zu einer Besiedelung mit Antibiotika-unwirksamen Keimen oder Sprosspilzen führen.

- Bei Typhus oder einer Syphilisbehandlung kann es durch Zerfall der abgetöteten Keime und die darauffolgende Freisetzung von Bakteriengiften zu Fieber und zu Hautausschlägen kommen.
- Bei sehr hohen Ampicillin-Konzentrationen im Serum, die z. B. durch eine eingeschränkte Nierenfunktion oder Anwendung sehr hoher Dosen bedingt sein können, kann es zu zentralnervösen Erregungszuständen, Muskelzuckungen und Krämpfen kommen.
- Wie bei anderen Penicillinen können Zungenbrennen, Entzündung der Mundschleimhaut, Mundtrockenheit oder Störungen des Geschmackssinnes auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Standacillin aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die rekonstituierte Lösung muss sofort verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Standacillin enthält

Der Wirkstoff ist Ampicillin als Natrium-Salz.

Standacillin 500 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

1 Durchstechflasche enthält 500 mg Ampicillin als Natrium-Salz (entsprechend 1,431 mmol Natrium).

Standacillin 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

1 Durchstechflasche enthält 1 g Ampicillin als Natrium-Salz (entsprechend 2,862 mmol Natrium).

Standacillin 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

1 Durchstechflasche enthält 2 g Ampicillin als Natrium-Salz (entsprechend 5,723 mmol Natrium).

Wie Standacillin aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis leicht cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
pH-Wert nach Rekonstitution: 8,0 – 10,0

Durchstechflasche 6H (5 ml) für Standacillin 500 mg und 1 g bzw. Durchstechflasche 15H (15 ml) für Standacillin 1 g und 2 g, farbloses Glas, Glastyp 3 mit Gummistopfen (Butyl) und Bördelkappe (Aluminium).

Packungsgrößen:

Standacillin 500 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

Einzelpackung: 1 Durchstechflasche

Klinikpackung zu 100 Einzelpackungen.

Standacillin 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

Einzelpackung: 1, 10 Durchstechflasche(n)

Bündelpackung zu 10 x 1 Einzelpackung, Klinikpackung zu 100 Einzelpackungen.

Standacillin 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

Einzelpackung: 1, 10 Durchstechflasche(n)

Bündelpackung zu 10 x 1 Einzelpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Zulassungsnummern:

Standacillin 500 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung: Z.Nr. 17199

Standacillin 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung: Z.Nr. 17200

Standacillin 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung: Z.Nr. 17201

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es dürfen nur frisch zubereitete, klare Lösungen, die unmittelbar vor Gebrauch hergestellt werden, verwendet werden. Auf vollständige Auflösung ist zu achten.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Standacillin 500 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

- Lösung zur i.m. Applikation:

Der Inhalt der 500 mg Durchstechflasche wird mit 5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) gelöst.

- Lösung zur i.v. Applikation:

Der Inhalt der 500 mg Durchstechflasche wird mit 5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) gelöst.

- Lösung zur i.v. Infusion:

Der Inhalt der 500 mg Durchstechflasche wird mit 5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) gelöst. Die fertige Lösung kann einer beliebigen Menge blutisotoner NaCl 0,9 % Lösung zugemischt werden.

Standacillin 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

- Lösung zur i.m. Applikation:
Der Inhalt der 1 g Durchstechflasche wird mit 5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) gelöst.
- Lösung zur i.v. Applikation:
Der Inhalt der 1 g Durchstechflasche wird mit 5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) gelöst.
- Lösung zur i.v. Infusion:
Der Inhalt der 1 g Durchstechflasche wird mit 5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) gelöst. Die fertige Lösung kann einer beliebigen Menge blutisotoner NaCl 0,9 % Lösung zugemischt werden.

Standacillin 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

- Lösung zur i.m. Applikation:
Der Inhalt der 2 g Durchstechflasche wird mit 10 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) gelöst.
- Lösung zur i.v. Applikation:
Der Inhalt der 2 g Durchstechflasche wird mit 10 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) gelöst.
- Lösung zur i.v. Infusion:
Der Inhalt der 2 g Durchstechflasche wird mit 10 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) gelöst. Die fertige Lösung kann einer beliebigen Menge blutisotoner NaCl 0,9 % Lösung zugemischt werden.

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

Überdosierung

Bei Überdosierung von Aminopenicillinen sind in Einzelfällen urologische Symptome wie Hämaturie und Kristallurie, hämorrhagische Zystitis, interstitielle Nephritis, Oligurie, Hyperkaliämie bzw. Niereninsuffizienz aufgetreten, die bisher ohne bleibende Folgen reversibel verliefen. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Epilepsie und Meningitis ist das Risiko des Auftretens dieser unerwünschten Wirkungen erhöht.

Bei Erreichen hoher Liquorkonzentrationen könnten neurologische Symptome einschließlich Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung sind die sorgfältige Beobachtung der Vitalzeichen und eine symptomatische Behandlung der auftretenden Symptome unter besonderer Beachtung des Wasser- und Elektrolytgleichgewichts angezeigt. Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Ampicillin kann mittels Hämodialyse aus der Zirkulation entfernt werden.

Dosierung

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

Infektionen mit hochempfindlichen Keimen bzw. an Infektionsorten, an denen hohe Wirkstoffkonzentrationen erzielt werden, können mit Tagesdosen therapiert werden, die im unteren Bereich der o.a. Dosierungsempfehlungen liegen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion sowie bei Früh- und Neugeborenen

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

Kreatinin-Clearance	Rest-N	Plasma- Kreatinin	Parenterale Ampicillin-Dosis
über 30 ml/min.	50 mg %	2,0 mg %	normale Dosierung
30 - 20 ml/min	50 - 80 mg %	2 - 4 mg %	2/3 der Normdosis
< 20 ml/min	über 80 mg %	über 4 mg %	1/3 der Normdosis