

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Ampicillin-ratiopharm® 1000 mg Filmtabletten*

Wirkstoff: Ampicillin-Trihydrat

Zur Anwendung bei Kindern älter als 6 Jahre, Jugendlichen und Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt<sup>o</sup>4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist *Ampicillin-ratiopharm® 1000 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ampicillin-ratiopharm® 1000 mg* beachten?
3. Wie ist *Ampicillin-ratiopharm® 1000 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ampicillin-ratiopharm® 1000 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Ampicillin-ratiopharm® 1000 mg* und wofür wird es angewendet?**

*Ampicillin-ratiopharm® 1000 mg* ist ein Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum).

##### *Ampicillin-ratiopharm® 1000 mg* wird angewendet zur

Behandlung von Infektionen, die durch Ampicillin-empfindliche Bakterien an verschiedenen Stellen des Körpers und verschiedener Schweregrade verursacht werden und einer oralen Therapie zugänglich sind.

Dazu zählen Infektionen

- des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs
- Akute bakterielle Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (akute bakterielle Exazerbation der chronischen Bronchitis)
- Ambulant erworbene Lungenentzündung (auslösende Erreger wurden außerhalb einer medizinischen Einrichtung aufgenommen)
- Blasenentzündung (Urozystitis)
- der Gallenblase und der Gallenwege
- des Magen-Darm-Traktes
- der Haut und Weichteile
- im Bereich der Augen
- wie Listeriose (eine Infektionskrankheit z. B. mit grippeähnlichen Krankheitszeichen und Zeichen einer Blutvergiftung oder Hirnhautentzündung)
- des Knochenmarks (Osteomyelitis) zur Anschlussbehandlung z. B. nach Injektionen (Einspritzungen)

Bei schweren Krankheitsbildern sollte einleitend eine Behandlung mit Ampicillin-haltigen Arzneimitteln vorgenommen werden, die in ein Blutgefäß verabreicht werden (Injektionen und Infusionen).

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg beachten?**

***Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ampicillin, andere Penicilline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, wegen der Gefahr eines allergischen Schocks.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg einnehmen.

- wenn Sie überempfindlich gegen Penicilline, Cephalosporine oder andere Substanzen sind oder wenn Sie an allergischen Erkrankungen leiden. Unter der Behandlung mit *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg kann es, wie bei anderen Penicillinen, vereinzelt zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischem Schock) kommen. Die Gefahr einer derartigen Reaktion besteht vor allem bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin oder anderen allergischen Erkrankungen. Vor Beginn einer Behandlung mit *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg soll daher geklärt werden, ob eine solche Überempfindlichkeit besteht. Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg sofort abzusetzen und der Arzt wird eine entsprechende Behandlung einleiten.
- wenn es bei Ihnen unter der Behandlung von *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg zu vermehrtem Wachstum von nicht-empfindlichen Keimen, einschließlich Pilzen, kommt; Ihr Arzt wird in diesem Fall geeignete Maßnahmen treffen.
- wenn es bei Ihnen während oder bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommt; nehmen Sie in diesem Fall umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt auf, da es sich um eine antibiotikabedingte Darmentzündung handeln könnte.
- wenn Sie Pfeiffersches Drüsenfieber haben.
- falls Sie über einen längeren Zeitraum mit *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg behandelt werden; während einer länger dauernden Behandlung wird der Arzt Ihre Leber- und Nierenwerte sowie Ihr Blutbild überprüfen. Die angeordneten Laborkontrollen sollten Sie unbedingt einhalten.

### **Einnahme von *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden oder *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg kann deren Wirkung beeinträchtigen:

- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht): Die gleichzeitige Gabe von Allopurinol und Ampicillin führt zu einer deutlichen Erhöhung der Häufigkeit von Hautausschlägen im Vergleich zur Anwendung von Ampicillin allein.
- Blutgerinnungshemmer: Die Wirkung von Penicillinen auf die Blutgerinnung kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Blutgerinnungshemmern verstärkt werden.
- Bakteriostatisch wirkende Arzneimittel (Antibiotika, die das Wachstum bzw. die Vermehrung von Bakterien hemmen, wie z. B. Tetracycline, Erythromycin, Chloramphenicol, Sulfonamide): Eine gleichzeitige Anwendung mit *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg sollte wegen der Möglichkeit einer Wirkungsabschwächung vermieden werden.

- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen): Die gleichzeitige Anwendung von Penicillinen verringert die Ausscheidung von Methotrexat, wodurch es zu schädigenden Wirkungen dieses Arzneimittels kommen kann.
- Acetylsalicylsäure, Indometacin und Phenylbutazon (Arzneimittel gegen Schmerzen) verzögern die Ausscheidung von Penicillinen.
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht) vermindert die Ausscheidung von Ampicillin und Sulbactam und führt zu einem erhöhten Risiko von schädigenden Wirkungen.

Sonstige Wechselwirkungen:

- Unter *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg sind falsche Ergebnisse von Glukose-Harntests möglich.
- Veränderungen der Hormonspiegel bei schwangeren Frauen können in Verbindung mit *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg auftreten.

### 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

*Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung eingesetzt werden.

Informieren Sie daher Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

#### Stillzeit

Ampicillin geht in die Muttermilch über. Unter einer Behandlung mit *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg sollte nicht gestillt werden, d. h. die Milch muss abgepumpt und weggeschüttet werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Obwohl keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt sind, sollte beachtet werden, dass es nach der Verabreichung von Antibiotika in seltenen Fällen zu Schwindel, Müdigkeit oder Benommenheit kommen kann.

### 3. Wie ist *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren nehmen täglich 2 bis 6 g Ampicillin ein in 3 bis 4 Einzelgaben.

Für Tagesdosen unter 3 g stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzel dosis	Tagesgesamt dosis
Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene	1-2 Filmtabletten (entsprechend 1-2 g Ampicillin)	3-6 Filmtabletten (entsprechend 3-6 g Ampicillin)

#### *Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen*

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion mit einer glomerulären Filtrationsrate von 30 ml/min und weniger ist eine Verminderung der Dosis (Einnahmemenge) 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.

#### Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) auf nüchternen Magen eingenommen. Die Einnahmen sind regelmäßig über den Tag zu verteilen (z. B. alle 8 Stunden bei 3-mal täglicher Einnahme).

Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist die Einnahme von *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg nicht angebracht, da eine ausreichende Aufnahme von *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg im Magen-Darm-Kanal nicht gewährleistet ist.

#### Dauer der Anwendung

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

Über die Dauer der Einnahme 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*<sup>®</sup> 1000 mg zur Behandlung von Infektionen mit bestimmten Erregern (Beta-hämolisierenden Streptokokken) erhalten, müssen Sie *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg mindestens 10 Tage lang einnehmen, 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*<sup>®</sup> 1000 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg eingenommen haben, als Sie sollten,**

können Magen-Darm-Störungen auftreten, die sich in Übelkeit, Erbrechen und Durchfall äußern und möglicherweise zu einer Störung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes führen. Ebenso können Krämpfe auftreten. In schweren Fällen sind Bewusstseinstörung, Muskelkrämpfe, Muskelzuckungen und Nierenversagen möglich (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg vergessen haben**

Falls noch ausreichend Zeit bis zum nächsten Einnahmezeitpunkt ist, so nehmen Sie bitte die Tablette noch nachträglich ein.

Bemerken Sie Ihr Versäumnis jedoch erst, wenn Sie schon die nächste Tablette einnehmen sollten, dann nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein, sondern folgen Sie einfach dem Einnahmeschema, so als ob nichts geschehen wäre.

Bitte beachten Sie aber, dass *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg abbrechen**

Nach Abklingen der Krankheitszeichen ist die Behandlung noch für mindestens 2 bis 3 Tage fortzuführen (siehe 3. „Wie ist *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg einzunehmen?“). 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 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.

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Die häufigsten Nebenwirkungen von *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg betreffen den Magen-Darm-Trakt und sind meist milder bis mäßiger Ausprägung. Nur selten war in Studien ein Therapieabbruch aufgrund von Nebenwirkungen notwendig. Beim Auftreten einer antibiotikabedingten pseudomembranösen Kolitis (Darmentzündung) ist *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg sofort abzusetzen und eine geeignete Therapie (z. B. Vancomycin oral 4 x 250 mg täglich) einzuleiten. Präparate, die die Darmtätigkeit hemmen, sollten vermieden werden. Wenn derartige Durchfälle auftreten, sollte sofort der Arzt aufgesucht werden.

Bei Überempfindlichkeitserscheinungen sollten Sie *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg absetzen und Ihren Arzt befragen. Wenn schwere Überempfindlichkeitserscheinungen (z. B. Kreislaufreaktionen mit schwerwiegendem Verlauf) auftreten, ist unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

#### Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Durchfall

#### Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Übelkeit
- Bauchschmerzen

#### Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht
- Erbrechen
- Entzündung der Zunge
- Erhöhte Bilirubinkonzentration im Blut
- Ermüdung

#### Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Schwerwiegende Schleimhautentzündung des Dickdarms
- Krampfanfälle
- Schwindelgefühl
- Akute Darmentzündung
- Entzündliche Erkrankung der Nieren, die zu Bluthochdruck und geschwollenen Knöcheln führen kann
- Schwere Hautreaktionen, möglicherweise mit Störung des Allgemeinbefindens, Rötungen, Entzündungen von Haut und Schleimhaut, schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich und schließlich großflächigen Ablösungen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, Epidermolysis acuta toxica, Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa).

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

- Hefepilzinfektion
- Übermäßiges Wachstum unempfindlicher Keime (Resistenz)
- Stark verringerte Zahl bestimmter Blutzellen, die zu Schwäche, Blässe, Kurzatmigkeit und zu erhöhter Anfälligkeit auf Infektionen, Fieber und Blutergüssen führen kann.

- Erhöhte Blutgerinnungszeit
- Erniedrigte/erhöhte Zahl bestimmter Blutzellen
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot, lebensbedrohlicher Zustand möglich
- Allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v. a. im Gesichtsbereich
- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerz
- Schläfrigkeit
- Nervenschädigung
- Entzündungen von Arterien und Venen
- Atemnot
- Teerstuhl
- Mundtrockenheit
- Oberbauchschmerzen
- Geschmacksstörung
- Blähungen
- Entzündung von Dünn- und Dickdarm mit Blutungen
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Schwarze Haarzunge
- Bluttests, die eine Funktionsstörung der Leber aufzeigen
- Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen verursacht durch Leber- oder Blutkrankheiten
- Gelenkschmerzen
- Schleimhautentzündung
- Ausschlag
- Juckreiz
- Hautreaktion
- Stau der Gallenflüssigkeit (Cholestase, hepatische Cholestase)
- Akute, generalisierter, entzündlicher Hautausschlag mit Bläschenbildung (akute generalisierte exanthematische Pustulose)

### **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](http://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-ratiopharm® 1000 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Ampicillin-Trihydrat.

Jede Filmtablette enthält 1.155 mg Ampicillin-Trihydrat (entsprechend 1.000 mg Ampicillin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Titandioxid.

### **Wie *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, oval-längliche Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

*Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 1000 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.**

Versionscode: Z08