

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 5,0 g

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Ampicillin (als Ampicillin-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 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*<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> beachten?
3. Wie ist *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?**

*Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> ist ein Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum).

##### *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> wird angewendet zur

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

Dazu zählen Infektionen

- des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs
- der unteren Atemwege
- der Nieren und ableitenden Harnwege
- der Geschlechtsorgane
- der Gallenblase und der Gallenwege
- des Magen-Darm-Traktes
- der Haut und Weichteile
- im Bereich der Augen
- Listeriose (eine Infektionskrankheit z. B. mit grippeähnlichen Krankheitszeichen und Zeichen einer Blutvergiftung oder Hirnhautentzündung)
- Hirnhautentzündung (Meningitis), Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis), Blutvergiftung (Sepsis) und Entzündung des Knochenmarks (Osteomyelitis), besonders bei Ampicillin-empfindlichen *Haemophilus influenzae*, Enterokokken und Listerien, ggf. in Kombination mit einem weiteren geeigneten Antibiotikum

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

*Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch sind gegenüber Ampicillin oder anderen Penicillinen wegen der Gefahr eines allergischen Schocks.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> anwenden:

- 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*<sup>®</sup> 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. Rufen Sie umgehend einen Arzt, der ggf. die Behandlung mit *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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*<sup>®</sup> anzuwenden?“).

### *Einfluss auf labordiagnostische 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*<sup>®</sup> in der Schwangerschaft können bestimmte Hormonwerte (Estradiol und seine Konjugate) vorübergehend absinken.

### **Anwendung von *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

### *Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup>?*

Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid, Phenylbutazon oder Oxyphenbutazon (und zu einem geringeren Maße von Acetylsalicylsäure, Indometacin und Sulfinpyrazon) 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*<sup>®</sup> kann das Auftreten von allergischen Hautreaktionen begünstigen.

### *Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

### **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.

#### Schwangerschaft

Daten über eine begrenzte Anzahl von Schwangeren, die Ampicillin eingenommen haben, lassen nicht auf Nebenwirkungen von Ampicillin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Foetus/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.

#### Stillzeit

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach bisherigen Erfahrungen hat *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 329 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 16,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 2 oder mehr Durchstechflaschen täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

### **3. Wie ist *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt

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*<sup>®</sup> 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*<sup>®</sup> zur Behandlung von Infektionen mit bestimmten Erregern (Beta-hämolisierenden Streptokokken) erhalten, müssen Sie *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

#### **Wenn eine größere Menge von *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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*<sup>®</sup> 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*<sup>®</sup> nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig angewendet wird.

#### **Wenn Sie die Anwendung von *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> abbrechen**

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

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:**

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

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

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- Es kann zu einem lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock (Kreislaufversagen) kommen.
- 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-ratiopharm*<sup>®</sup> und informieren Sie einen Arzt, der eine sofortige und angemessene Behandlung einleitet.
- Akutes Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen

#### Allergische Reaktionen

Bei Patienten mit Pilzkrankungen (z. B. Hautpilz) ist nicht auszuschließen, dass nach erstmaliger Gabe von *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

#### **Sonstige Nebenwirkungen**

Bei Auftreten der folgenden Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

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

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

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- 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.
- Mundtrockenheit und Störungen des Geschmackssinnes

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- 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*<sup>®</sup>, zu Erkrankungen mit Bakterien oder Sprosspilzen kommen, die unempfindlich gegen *Ampicillin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.
- Eine vorübergehende Erhöhung der Transaminasen (bestimmte Leberblutwerte) ist möglich.
- Bei Verabreichung in die Venen ist bei Gabe hoher Anwendungsmengen über einen längeren Zeitraum eine lokalisierte Venenentzündung möglich.

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- Schwindel, Kopfschmerzen. Bei sehr hohen intravenösen Dosen oder aufgrund einer eingeschränkten Nierenfunktion können zentralnervöse Erregungszustände, Muskelzuckungen und Krämpfe ausgelöst werden.
- 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- 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.

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

- Stau der Gallenflüssigkeit (Cholestase, hepatische Cholestase).
- Akuter, 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® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:  
Lösungen mit Trübungen und Ausfällungen

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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® enthält**

- Der Wirkstoff ist Ampicillin (als Ampicillin-Natrium).  
Jede Durchstechflasche Ampicillin-ratiopharm® enthält 5,0 g Ampicillin (als Ampicillin-Natrium).
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Keine

### **Wie Ampicillin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

Ampicillin-ratiopharm® 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

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

oder:

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
6250 Kundl  
Österreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.**

Versionscode: Z12

---

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 eingestochen.

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 (Verträglichkeit) 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.