PB Wortlaut der für die Packungsbeilage: vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ampicillin und Sulbactam IBI 1 g + 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Ampicillin / Sulbactam

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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, die hier nicht aufgeführt ist, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ampicillin und Sulbactam IBI und wie wird es verwendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampicillin und Sulbactam IBI beachten?
3. Wie ist Ampicillin und Sulbactam IBI anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ampicillin und Sulbactam IBI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST AMPICILLIN UND SULBACTAM IBI UND WIE WIRD ES VERWENDET?

Ampicillin und Sulbactam IBI ist ein antibakteriell wirksames Arzneimittel zur systemischen Anwendung, das eine Kombination von zwei Wirkstoffen enthält: Ampicillin und Sulbactam.
Ampicillin ist ein Penicillin, Sulbactam kann die Wirksamkeit des Arzneimittels gegen Bakterien, die gegen Ampicillin resistent sind, verstärken.
Die Anwendung des Arzneimittels ist indiziert zur Behandlung folgender Infektionen, die durch Ampicillin und Sulbactam IBI-empfindliche Erreger verursacht werden und die gegen eine Ampicillin-Monotherapie resistent sind:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen der Nieren und der ableitenden oberen und unteren Harnwege
- Infektionen des Bauchraumes
- Infektionen der Geschlechtsorgane
- Infektionen der Haut- und Weichteilgewebe
- sowie zur Vorbeugung von Infektionen (perioperative Phrophylaxe) bei schweren Eingriffen in der Abdominalchirurgie.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AMPICILLIN UND SULBACTAM IBI BEACHTEN?

Ampicillin und Sulbactam IBI darf nicht angewendet werden:
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Antibiotika im Allgemeinen oder einem der weiteren Inhaltsstoffe von Ampicillin und Sulbactam IBI
- bei Patienten mit Pfeifferschem Drüsenfieber, lymphatischer Leukämie oder Infektionen durch das Herpes-Virus
- bei Schwangeren und/oder stillenden Frauen, wenn Lidocain zur intramuskulären Injektion angewendet wird

Ampicillin und Sulbactam IBI darf nicht intramuskulär bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern bis zu zwei Jahren gegeben werden.

Besonders sollte bei Ampicillin und Sulbactam IBI beachtet werden:
Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn einer der folgenden Punkte für Sie zutrifft:
- Sie hatten eine Rötung oder Schwellungen in Gesicht oder Nacken nach der Gabe eines Antibiotikums.
- Sie leiden an Nierenproblemen.
- Sie sind schwanger oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- Ihnen wurde eine Diät verordnet, die besonders viele ballaststoffreiche Kohlenhydrate enthält, da Sie evtl. an Durchfällen leiden, die durch Antibiotika hervorgerufen werden.
- Sie müssen eine natriumarme Diät einhalten: Ampicillin und Sulbactam IBI enthält pro Dosis 115 mg Natrium.
- Sie verwenden eines der anderen Arzneimittel, die im Abschnitt „Wenn Sie auch andere Medikamente einnehmen“ aufgelistet sind.
- Sie bemerken, dass die Behandlung mit Ampicillin und Sulbactam IBI nicht anspricht: Es könnte dann sein, dass - wie bei vielen Antibiotika - einige der Bakterien, die Ihre Infektion verursachen, resistent geworden sind.

Ampicillin und Sulbactam IBI können in einigen Urinanalysen falsche positive Werte ergeben, insbesondere bei Zuckertests. Wenn Sie zuckerkrank sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Ihre Diät ändern!

Achtung: Ampicillin und Sulbactam IBI kann allergische Reaktionen hervorrufen (siehe Abschnitt „Mögliche Nebenwirkungen“), die während der ersten Behandlung auftreten können oder wenn Sie eine

Hautpilzinfektion haben oder hatten.

Wenn Sie auch andere Medikamente einnehmen
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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, besonders Probenecid, Allopurinol, Methotrexat oder hormonelle Kontrazeptiva, andere Antibiotika oder Chemotherapeutika oder ein Medikament, das das Blut vor Verklumpung bewahrt (z.B. Warfarin).

Einnahme von Ampicillin und Sulbactam IBI mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fragen Sie bitte vorher Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie irgendein Medikament einnehmen. Ampicillin und Sulbactam IBI mit Lidocain zur intramuskulären Injektion sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt: **„Ampicillin und Sulbactam IBI darf nicht angewendet werden“)**. Wenn Sie schwanger sind oder es vermuten oder es werden wollen bzw. während der Stillzeit, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat bevor Sie Ampicillin und Sulbactam IBI einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Ampicillin und Sulbactam IBI sollten keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben, aber es gibt Berichte von Nebenwirkungen, die es ratsam erscheinen lassen, dass Sie vorher wissen müssen, wie Sie auf Ampicillin und Sulbactam IBI reagieren, bevor Sie eine Maschine bedienen oder fahren.

3. WIE IST AMPICILLIN UND SULBACTAM IBI ANZUWENDEN?

Dosierung
Verwenden Sie Ampicillin und Sulbactam IBI immer genau nach Anweisung des Arztes. Ihr Arzt wird entscheiden, wie oft und wie viel Sie täglich einnehmen sollen. Die höchste tägliche Dosis beträgt 8 g Ampicillin und 4 g Sulbactam.

Erwachsene und Jugendliche (über 40 kg)
Die normale Dosis liegt in einem Bereich zwischen 3 g (Ampicillin 2 g + Sulbactam 1 g) und 12 g (Ampicillin 8 g + Sulbactam 4 g), aufgeteilt in Einzeldosen alle 6-8 h/Tag.
Die Wahl des Dosierungs- und Anwendungsschemas hängt vom Schweregrad der Infektion ab.

Kinder über 2 Jahre
Die übliche Dosis ist 150 mg/kg/Tag (Ampicillin 100 mg/kg/Tag + Sulbactam 50 mg/kg/Tag). Die therapeutische Dosis sollte auf 3 oder 4 Gaben verteilt verabreicht werden.

Neugeborene, Säuglinge und Kinder bis zu 2 Jahren
Geben Sie Ampicillin und Sulbactam IBI nicht intramuskulär (siehe auch Abschnitt: **„Ampicillin und Sulbactam IBI darf nicht angewendet werden“**). Ampicillin und Sulbactam IBI sollte nur intravenös nach folgendem Schema gegeben werden:

Neugeborene über 2 Wochen, Säuglinge und Kinder bis zu 2 Jahren
Die übliche Dosis ist 150 mg/kg/Tag (Ampicillin 100 mg/kg/Tag + Sulbactam 50 mg/kg/Tag). Die therapeutische Dosis sollte auf 3 oder 4 Gaben verteilt verabreicht werden.

Neugeborene bis zur ersten Lebenswoche
Die empfohlene Dosis beträgt 75 mg/kg/Tag (das entspricht Ampicillin 50 mg/kg/Tag + Sulbactam 25 mg/kg/Tag). Die therapeutische Dosis sollte auf 2 Gaben verteilt verabreicht werden.

Frühgeborene
Die empfohlene Dosis beträgt in den ersten 4–6 Lebenswochen 75 mg/kg/Tag (das entspricht Ampicillin 50 mg/kg/Tag + Sulbactam 25mg/kg/Tag). Die therapeutische Dosis sollte auf 2 Gaben verteilt verabreicht werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis von Ampicillin und Sulbactam IBI überwacht und weniger häufig gegeben werden.

Dialysepatienten
Ampicillin und Sulbactam IBI werden beide gleichermaßen durch eine Hämodialyse-Behandlung aus dem Blutstrom eliminiert. Daher sollte die Verabreichung von Ampicillin und Sulbactam IBI unmittelbar im Anschluss an die Dialyse erfolgen und dann in Intervallen von 48 Stunden bis zur nächsten Dialyse.

Perioperative Prophylaxe von schweren intra-abdominalen Infektionen an der Stelle des chirurgischen Eingriffs

Zur Prophylaxe von Infektionen auf Grund von chirurgischen Eingriffen sollten 1,5 (Ampicillin 1 g + Sulbactam 500 mg) bis 3 g (Ampicillin 2 g + Sulbactam 1 g) Ampicillin und Sulbactam IBI bei der Induktion der Anästhesie, und dann alle 6 bis 8 Stunden verabreicht werden. Die Verabreichung von Ampicillin/Sulbactam endet grundsätzlich 24 Stunden nach dem chirurgischen Eingriff, außer wenn eine Therapie angezeigt ist.

Arten der Anwendung
Die Kombination von Ampicillin und Sulbactam IBI kann intramuskulär oder intravenös gegeben werden. **Die intravenöse Verabreichung sollte nur von einem Arzt erfolgen.**

Intravenöse Anwendung
Intravenöse Injektion: Das trockene, sterile Pulver in der Flasche sollte mit etwa 3 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst und nach vollständiger Auflösung mittels intravenöser Bolus-Injektion über

mindestens 3 Minuten verabreicht werden.
Intravenöse Infusion: Das trockene, sterile Pulver in der Flasche kann mit 50/100 ml einer der kompatiblen Lösungsmittel (kein Wasser für Injektionszwecke) gelöst und sollte über eine intravenöse Infusion über 15-30 Minuten verabreicht werden.
Ampicillin und Sulbactam IBI ist mit folgenden Lösungsmitteln kompatibel:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung
- Natriumlactat-Lösung
- Ringerlactat-Lösung
- Glucose 50 mg/ml (5%) Infusionslösung
- Saccharose 100 mg/ml (10%) Infusionslösung

Nach Herstellung muss die Lösung sofort verbraucht werden; jegliche etwaige Reste müssen verworfen werden.
Intramuskuläre Anwendung
Das trockene, sterile Pulver in der Flasche sollte in etwa 3 ml Wasser für Injektionszwecke oder in einer 0,5%igen Lidocainhydrochlorid Lösung aufgelöst werden (für Gegenanzeigen siehe Abschnitt „**Schwangerschaft und Stillzeit**"). Die Lösung sollte durch eine tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht werden.
Nach Herstellung muss die Lösung sofort verbraucht werden; jegliche etwaige Reste müssen verworfen werden.

Die rekonstituierte Lösung sollte vor der Verabreichung auf Verfärbungen und Partikel untersucht werden. Die rekonstituierte Lösung ist klar und farblos.

Dauer der Anwendung
Behandlungsdauer: 5 – 14 Tage.
Die Behandlung sollte bis 48 Stunden nach Abklingen des Fiebers und anderer Krankheitssymptome fortgeführt werden.

Wenn eine größere Menge Ampicillin und Sulbactam IBI angewendet wurde, als vorgeschrieben

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. In sehr hohen Dosen kann das Arzneimittel zu Krämpfen oder spastischen Anfällen führen.

Wenn Sie die Einnahme von Ampicillin und Sulbactam IBI vergessen haben

Nehmen Sie bitte keine doppelte Dosis, um eine einzelne vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Behandlung mit Ampicillin und Sulbactam IBI beenden
Es ist wichtig, dass sie Ihre Behandlung solange fortsetzen bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass die Behandlung zu Ende ist. Wenn Sie noch weitere Fragen über den Gebrauch dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ampicillin und Sulbactam IBI

Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen können durch Alkohol verstärkt werden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten können):
Nach intramuskulärer Gabe Schmerzen an der Injektionsstelle.

Häufige Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 100 Patienten, aber weniger als 1 von 10 Patienten auftreten können):
Nach intravenöser Gabe Schmerzen an der Injektionsstelle, Venenentzündung nach intravenöser Gabe, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Mundbereich, Schwarzfärbung der Zunge, Schmerzen im Oberbauchbereich, Blähungen (Meteorismus) und Durchfälle.
Gelegentliche Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 1000 Patienten, aber weniger als 1 von 100 Patienten auftreten können):
Hautrötungen, Juckreiz, Dermatitis und andere unspezifische Hautreaktionen, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Schwindel und Kopfschmerz, Krämpfe.

Seltene Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 10.000 Patienten, aber weniger als 1 von 1000 Patienten auftreten können):
Nierenentzündungen (interstitielle Nephritis), Kristalle im Urin.

Sehr seltene Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten können oder Einzelfälle sind):
Blutbildveränderungen wie Anämie, weniger weiße Blutkörperchen, geringere Anzahl Blutplättchen mit Störungen der Blutgerinnung, eine Erhöhung der Creatinphosphokinase (CPK), Leberstörungen, abnormale Leberfunktionstest-Werte (Transaminasen, Azotämie, Kreatininerhöhung), Gelbsucht.

Achtung: Beenden Sie die Therapie mit Ampicillin und Sulbactam IBI und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie sofort zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken, die durch eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt entstehen oder eine allergische (anaphylaktische) Reaktion sind:
Hautrötung, Juckreiz, Fieber, Gelenkschmerz, Gesichtsödem, Schwitzen, vermehrte Speichelproduktion, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, abnormaler Blutdruckabfall, Antriebslosigkeit und Schwächegefühl.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder irgendeines dieser Symptome schwerwiegend wird.

5. WIE IST AMPICILLIN UND SULBACTAM IBI AUFZUBEWAHREN?

Dieses Arzneimittel bedarf keiner besonderen Lagerungsbedingungen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

Ampicillin und Sulbactam IBI darf nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum gilt, wenn das Arzneimittel sicher in der Originalverpackung verwahrt wurde.

Arzneimittel sollten nicht über den Hausmüll oder das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen können, die Sie nicht mehr brauchen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Ampicillin und Sulbactam IBI

Jede Durchstechflasche enthält:

Ampicillin Natrium	1063 mg	entsprechend	Ampicillin	1000 mg
Sulbactam Natrium	547 mg	entsprechend	Sulbactam	500 mg

Inhalt der Packung
Ampicillin und Sulbactam IBI wird in folgenden Packungen angeboten: Faltkarton mit Ampicillin/Sulbactam 1000 mg + 500 mg Pulver in einer Durchstechflasche (20 ml oder 50 ml) oder 10 Durchstechflaschen (20 ml oder 50 ml).

Pharmazeutisches Unternehmen

Instituto Biochimico Italiano
G Lorenzini S.p.A. – Via Fossignano 2, Aprilia (LT)-
Italien
Tel.: +39 (0)6 92 150 1
Fax: +39 (0)6 92 150 500
E-Mail: info@ibi-lorenzini.com

Dieses Arzneimittel ist unter den folgenden Namen in den Mitgliedsstaaten des EWR zugelassen:

Tschechische Republik: Ampicillin and Sulbactam IBI 1 g + 500 mg Prášek pro přípravu injekčního roztoku

Deutschland: Ampicillin und Sulbactam IBI 1 g + 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Italien: Ampicillina e Sulbactam 1 g + 500 mg polvere per soluzione iniettabile

Stand der Information (Ende des Verlängerungsverfahrens):