

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg,  
Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Ampicillin-Natrium und Sulbactam-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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg beachten?
3. Wie ist Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg und wofür wird es angewendet?**

Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg ist ein Antibiotikum (Penicillin-Derivat/Betalaktamase-Inhibitor).

Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg ist geeignet zur Behandlung von Infektionen, die durch Krankheitserreger verursacht sind, die gegen Ampicillin allein resistent sind, aber auf die Kombination Ampicillin/Sulbactam empfindlich reagieren, z. B. Infektionen:

- der oberen und unteren Atemwege
- der Nieren und der ableitenden Harnwege
- des Bauchraumes
- der Geschlechtsorgane einschließlich Gonorrhoe
- der Haut- und Weichteilgewebe

sowie zur vorbeugenden Gabe bei schweren Eingriffen in der Bauchchirurgie.

Zur Beachtung:

Gegen Pseudomonaden (eine bestimmte Gruppe von Bakterien) ist Ampicillin/Sulbactam nicht wirksam.

Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg zu berücksichtigen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg beachten?**

**Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg darf nicht angewendet werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Ampicillin-Natrium, Sulbactam-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Sie unter bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline leiden (wegen der Gefahr einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion [anaphylaktischer Schock]).  
Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren darf Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg nicht in den Muskel verabreicht werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie unter Bauchschmerzen, Juckreiz, dunklem Urin, einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Übelkeit oder einem allgemeinen Unwohlsein leiden. Diese Anzeichen können auf eine Leberschädigung hindeuten, die unter Ampicillin/Sulbactam auftreten kann.

#### *Schwere, akut lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen*

Wenn Sie zu allergischen Reaktionen neigen, ist das Risiko für schwerwiegendere Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht, weshalb Ampicillin/Sulbactam in solchen Fällen mit besonderer Vorsicht angewandt werden sollte. Gegebenenfalls muss die Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam sofort abgebrochen werden und Ihr behandelnder Arzt muss die entsprechenden erforderlichen Notfallmaßnahmen (z. B. die Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und wenn nötig Beatmung) einleiten.

Auch eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Hautausschlages mit Quaddeln (urtikarielles Exanthem) deutet meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Abbruch der Therapie. Informieren Sie daher sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie solche Anzeichen bemerken.

#### *Kreuzallergie*

Vor Beginn einer Ampicillin/Sulbactam-Therapie sollte Ihr Arzt Sie auch eingehend befragen, ob Sie in der Vergangenheit überempfindlich auf Cephalosporine (eine bestimmte Gruppe von Antibiotika) und andere Allergene reagiert haben, da in diesem Fall eher mit allergischen Reaktionen unter einer Ampicillin/Sulbactam-Therapie zu rechnen ist. Berichten Sie Ihrem Arzt auf jeden Fall, wenn Sie bereits früher allergisch auf Medikamente oder andere Stoffe reagiert haben.

Wenn Sie an einer Pilzinfektion erkrankt sind oder waren, können auch bei erstmaliger Gabe von Ampicillin/Sulbactam Überempfindlichkeitsreaktionen wie nach einem Zweitkontakt nicht ausgeschlossen werden (Antigengemeinschaft zwischen Pilzen und Penicillinen).

#### *Laborkontrollen bei längerer Therapiedauer*

Bei einer Therapie, die länger als eine Woche dauert, sollte Ihr Arzt Ihre Leberenzymwerte und Ihren Kohlenhydratstoffwechsel aus Vorsichtsgründen überprüfen, obwohl sich bei der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg bei Diabetikern keine klinisch bedeutsame Auswirkung auf die Glucoseverfügbarkeit ergab.

Wie bei jeder Antibiotikatherapie, muss Ihr behandelnder Arzt auf die Zeichen einer Überwucherung mit nicht empfindlichen Keimen (einschließlich Pilzen) achten. Sobald eine Infektion mit diesen Keimen auftritt, sollte Ihr Arzt das Präparat absetzen und/oder eine geeignete Therapie einleiten.

#### *Natriumgehalt*

Wenn Sie unter Elektrolytstörungen leiden, muss berücksichtigt werden, dass Ampicillin/Sulbactam Natrium enthält (Ampicillin und Sulbactam liegen in diesem Medikament als Natriumsalze vor). Der Natriumgehalt ist vom Arzt sowohl pro Dosis wie auch im Rahmen der Gesamttherapie und bei speziellen Bilanzüberprüfungen zu berücksichtigen (siehe auch unter „Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg enthält Natrium“). Insbesondere ist dies zu beachten bei Nierenausscheidungsstörungen, Wassereinlagerungen und Ergüssen verschiedener Ursache (z. B. bei Herzschwäche, Leberzirrhose, wiederkehrenden Ergüssen zwischen Lunge und Brustkorb oder im Bauchraum [Pleura- oder Peritonealergüsse]), Volumenersatz im Rahmen einer Schocktherapie oder einer künstlichen Ernährung bei Erwachsenen, Kindern und bei Neugeborenen in den ersten 28 Tagen nach der Geburt.

Wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen, ist zu berücksichtigen, dass eine Durchstechflasche Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg 5 mmol (115 mg) Natrium enthält.

#### *Einfluss auf labordiagnostische Untersuchungen*

Durch die Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam können folgende Laboruntersuchungen beeinflusst werden:

- Nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein positives Resultat ergeben.
- Der Nachweis des Gallenfarbstoffes Urobilinogen kann gestört sein.
- Bei Schwangeren, die mit Ampicillin therapiert wurden, wurden vorübergehend erniedrigte Plasmakonzentrationen des Sexualhormons Estradiol und seinen Konjugaten diagnostiziert.
- Gegebenenfalls auftretende Knochenmarkshemmung und Blutbildveränderungen bilden sich wieder zurück.

#### *Pfeiffersches Drüsenfieber, lymphatische Leukämie (zu starke Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen)*

Wenn Sie unter Pfeifferschem Drüsenfieber oder lymphatischer Leukämie leiden, sollten gleichzeitig bestehende bakterielle Infektionen nicht mit Ampicillin/Sulbactam behandelt werden, da Sie in diesem Fall häufiger zu masernähnlichen Hautreaktionen neigen.

Der typische, masernähnliche Ampicillin-Ausschlag, der 5 bis 11 Tage nach Behandlungsbeginn auftritt, lässt eine weitere Therapie mit Penicillin-Abkömmlingen zu.

#### *Inkompatibilitäten (Unverträglichkeiten mit anderen Stoffen)*

Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg sollte nicht mit Blutbestandteilen oder eiweißhaltigen Lösungen gemischt werden.

#### *Pseudomembranöse Enterokolitis (eine Darmentzündung mit Fibrinbelägen auf der Darmwand)*

Wenn bei Ihnen während und nach der Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam anhaltende schwere Durchfälle auftreten, so kann dies ein Zeichen für eine möglicherweise lebensbedrohliche Darmentzündung (pseudomembranöse Enterokolitis) sein. Es ist in der Regel notwendig, die Therapie mit Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg sofort zu beenden. Informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt oder einen Notarzt, wenn bei Ihnen anhaltende schwere Durchfälle auftreten, damit er sofort eine angemessene Behandlung einleiten kann. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht angewendet werden.

#### **Anwendung von Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 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.

Folgende Wechselwirkungen zwischen Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg und anderen Mitteln sind von Bedeutung:

#### Andere Antibiotika bzw. Chemotherapeutika:

Ampicillin/Sulbactam sollte nicht mit Chemotherapeutika oder Antibiotika, die das Wachstum von Bakterien hemmen, wie z. B. Tetracyclinen, Erythromycin, Sulfonamiden oder Chloramphenicol kombiniert werden, da eine Wirkungsabschwächung möglich ist.

#### Allopurinol (ein Gichtmittel):

Wenn Sie unter Gicht leiden und mit Allopurinol behandelt werden, ist bei gleichzeitiger Gabe von Ampicillin/Sulbactam die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Hautreaktionen erhöht.

#### Probenecid (ein Gichtmittel):

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt als Folge einer Hemmung der Ausscheidung über die Nieren (tubuläre Sekretion) zu höheren und länger anhaltenden Ampicillin- und Sulbactam-Konzentrationen im Serum und Ampicillin-Konzentrationen in der Galle.

#### Antikoagulantien (Gerinnungshemmer):

Die Veränderungen der Blutgerinnung (Thrombozytenaggregation und Prothrombinzeit), die auftreten, wenn Sie Penicilline als Venentropf erhalten, können bei gleichzeitiger Gabe von Gerinnungshemmern zu einer verstärkten Hemmung der Blutgerinnung führen.

#### Methotrexat (ein Mittel gegen Arthritis und Psoriasis):

Wenn Sie Methotrexat und Sulbactam/Ampicillin gleichzeitig erhalten, müssen Sie streng ärztlich überwacht werden, denn diese Kombination führte zu einem langsameren Abbau von Methotrexat (verminderte Methotrexat-Clearance) und zu erhöhten Nebenwirkungen von Methotrexat (erhöhter Methotrexat-Toxizität). Von Ihrem Arzt ist eine erhöhte und verlängerte Gabe von Leukovin in Erwägung zu ziehen.

#### Digoxin (ein Mittel zur Behandlung der Herzschwäche und von bestimmten Herzrhythmusstörungen):

Wenn Sie mit Ampicillin/Sulbactam behandelt werden, kann es zu einer erhöhten Aufnahme von gleichzeitig verabreichtem Digoxin kommen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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*

Ampicillin und Sulbactam können die Plazenta passieren. Aus bisherigen, unzureichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam bei Schwangeren haben sich keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Wirkungen ergeben. Es liegen allerdings keine Erfahrungen für die Verwendung von Ampicillin/Sulbactam im ersten Drittel der Schwangerschaft vor. In tierexperimentellen Studien mit Ampicillin und Sulbactam wurden keine fortpflanzungsgefährdenden Effekte gesehen.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Ampicillin/Sulbactam nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt erhalten.

#### *Stillzeit*

Ampicillin geht in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können deshalb Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute auftreten. Der behandelnde Arzt sollte die Möglichkeit einer Sensibilisierung berücksichtigen. Wenn Sie stillen und eine Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam für dringend notwendig erachtet wird, sollten Sie Ihr Kind während der Behandlung vorsichtshalber nicht stillen.

#### *Anwendungsinformation für die intramuskuläre Anwendung (Injektion in einen Muskel)*

Wenn Sie schwanger sind, sollte die Anwendung von Ampicillin und Sulbactam mit Lidocain vermieden werden. Es sind keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien über schwangere Frauen verfügbar. Lidocain wird in kleinen Mengen in die Muttermilch aufgenommen. Ampicillin/Sulbactam mit Lidocain sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Allerdings kann es zu Nebenwirkungen (z. B. allergische Reaktionen, Schwindel, Krampfanfällen) kommen, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen können (siehe auch Abschnitt Nebenwirkungen).

### **Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg enthält Natrium**

Eine Durchstechflasche Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg enthält 5 mmol (115 mg) Natrium (Hauptkomponente im Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 5,75 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. Wie ist Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

#### Dosierungsanleitung:

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Kinder ab einem Körpergewicht von 20 kg 0,75 - 3 g Ampicillin/Sulbactam alle 6 – 8 Stunden. Die Tageshöchstdosis für Erwachsene beträgt 12 g Ampicillin/Sulbactam (entsprechend 8 g Ampicillin und 4 g Sulbactam).

#### **Anwendung bei Kindern**

Kinder, Kleinkinder und Säuglinge ab der 2. Lebenswoche erhalten im Allgemeinen eine Tagesdosis von 150 mg Ampicillin/Sulbactam pro kg Körpergewicht (entsprechend 100 mg/kg Ampicillin und 50 mg/kg Sulbactam), aufgeteilt in Einzeldosen alle 6 oder 8 Stunden.

Kinder ab einem Körpergewicht von 20 kg erhalten die Erwachsenenendosis.

Neugeborene erhalten in der 1. Lebenswoche 75 mg Ampicillin/Sulbactam pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in Einzeldosen alle 12 Stunden.

Frühgeborene erhalten in den ersten 4 - 6 Lebenswochen 75 mg Ampicillin/Sulbactam pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in Einzeldosen alle 12 Stunden.

Abhängig von der Schwere der Erkrankung kann eine häufigere oder seltenere Ampicillin/Sulbactam-Gabe angezeigt sein.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Auch bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) verhält sich die Ausscheidung von Ampicillin und Sulbactam gleich. Die Dosierungsintervalle von Ampicillin/Sulbactam sollten bei solchen Patienten in Übereinstimmung mit dem üblichen Vorgehen bei der Ampicillin-Therapie verlängert werden.

#### Dosierungsempfehlung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosierungsintervall
> 30	6 bis 8 Stunden
15 bis 30	12 Stunden
5 bis 14	24 Stunden
< 5	48 Stunden

Ampicillin und Sulbactam werden beide gleichermaßen durch eine Hämodialyse-Behandlung aus dem Blutstrom eliminiert. Die Ampicillin/Sulbactam-Gabe sollte deshalb unmittelbar im Anschluss an die Dialyse erfolgen und dann in 48-stündigen Intervallen bis zur folgenden Dialysebehandlung.

Zur Vorbeugung gegen chirurgische Infektionen sollten 1,5 bis 3 g Ampicillin/Sulbactam bei der Narkoseeinleitung gegeben werden. Die Ampicillin/Sulbactam-Gabe kann 6- bis 8-stündlich wiederholt werden. 24 Stunden nach dem chirurgischen Eingriff wird die vorbeugende Ampicillin/Sulbactam-Gabe im Allgemeinen beendet, es sei denn, eine therapeutische Ampicillin/Sulbactam-Gabe ist angezeigt.

#### *Dosierung in der Schwangerschaft:*

Bei Anwendung in der Schwangerschaft ist zu beachten, dass die Ampicillin-Konzentration im Plasma um bis zu 50 % erniedrigt sein kann.

#### Art der Anwendung:

##### *Intramuskuläre Injektion (Injektion in den Muskel):*

Der Inhalt einer Durchstechflasche Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg wird in 3,2 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Zur Vermeidung von Schmerzen bei der Injektion kann die Lösung mit 0,5%iger Lidocainhydrochlorid-Lösung zubereitet werden.

#### *Intravenöse Injektion (Injektion in die Vene):*

Zur intravenösen Injektion kann der Inhalt einer Durchstechflasche Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg mit mindestens 3,2 ml Wasser für Injektionszwecke zubereitet und nach vollständiger Auflösung der Substanz über mindestens 3 Minuten intravenös injiziert werden.

#### *Intravenöse Kurzinfusion (Venentropf):*

Der Inhalt einer Durchstechflasche Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg wird wie zur intravenösen Injektion in Wasser für Injektionszwecke oder isotonischer Kochsalzlösung gelöst und anschließend mit 50 ml einer der folgenden Infusionslösungen weiterverdünnt: isotonische Kochsalzlösung, Natriumlactat-Lösung (0,167 M), 5 % Glucose in Wasser, 10 % Fruktose/Glucose (1:1) in Wasser, Ringer-Lactat-Lösung. Die fertige Lösung wird während 15 bis 30 Minuten intravenös infundiert.

Der Inhalt einer Durchstechflasche Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg kann auch direkt mit 50 ml einer der oben aufgeführten Infusionslösungen (nicht mit Wasser für Injektionszwecke) gelöst und über 15 bis 30 Minuten infundiert werden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Abhängig von der Schwere der Infektion beträgt die Behandlungsdauer im Allgemeinen 5 - 14 Tage. In schweren Krankheitsfällen kann über längere Zeit weiterbehandelt werden. Die Behandlung sollte bis 48 Stunden nach Abklingen des Fiebers und anderer Krankheitssymptome fortgeführt werden.

Bei der Behandlung von Infektionen durch Streptokokken (eine bestimmte Bakterienart) ist aus Sicherheitsgründen eine Ausdehnung der Therapie auf mindestens 10 Tage angezeigt, um Spätkomplikationen vorzubeugen (Rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis [Nierenentzündung]).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg erhalten haben, als Sie sollten**

In sehr hohen Dosen können Penicilline zu zerebralen (epileptischen) Krämpfen führen. Sehr selten, aber stets akut lebensbedrohlich ist das Auftreten einer sehr schweren Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktischer Schock), die keine eigentliche Vergiftung darstellt.

Ampicillin und Sulbactam können durch Blutwäsche entfernt werden. Im Fall einer Überdosierung kann das Arzneimittel bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion durch Blutwäsche besser aus dem Körper entfernt werden.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Die häufigsten Nebenwirkungen von Ampicillin/Sulbactam betreffen den Magen-Darm-Trakt und sie verlaufen meist mit schwacher bis mäßiger Ausprägung.

Bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte Darmentzündung mit Fibrinbelägen auf der Darmwand (pseudomembranöse Kolitis) zu denken, die sehr selten auftritt, jedoch lebensbedrohlich sein kann.

Informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt oder einen Notarzt, wenn bei Ihnen anhaltende schwere Durchfälle auftreten, denn die Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam muss dann sofort beendet und eine geeignete Therapie (z. B. Vancomycin oral 4 x 250 mg täglich) eingeleitet werden. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht angewendet werden.

Bei Überempfindlichkeitserscheinungen sollten Sie Ihren Arzt befragen.  
Wenn schwere Überempfindlichkeitserscheinungen (z. B. Kreislaufreaktionen mit schwerwiegendem Verlauf) auftreten, ist unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie unter Bauchschmerzen, Juckreiz, dunklem Urin, einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Übelkeit oder einem allgemeinen Unwohlsein leiden. Diese Anzeichen können auf eine Leberschädigung hindeuten, die unter Ampicillin/Sulbactam auftreten kann.

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

- Magenschmerzen,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Blähungen (Meteorismus),
- Durchfälle.

Diese Beschwerden sind meist leichter Natur und klingen häufig schon während, ansonsten nach Absetzen der Therapie wieder ab.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen, z. B. Hautausschlag; Juckreiz; Hautausschlag mit Quaddeln (urtikarielles Exanthem); knotig-fleckiger, masernartiger Hautausschlag (makulopapulöses, morbilliformes Exanthem), Ausschlag auf der Mundschleimhaut (Enanthem in der Mundregion).  
Befragen Sie Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten. Das Medikament muss in diesem Fall vom Arzt abgesetzt werden,
- Eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Hautausschlages mit Quaddeln (urtikarielles Exanthem) deutet meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Therapieabbruch.
- Hautausschläge,
- Schleimhautentzündungen,
- Juckreiz,
- andere Hautreaktionen,
- Anstieg der Kreatinin- und Harnstoffkonzentration im Serum.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Infektionen durch Pilze oder resistente Bakterien, insbesondere bei verlängerter und/oder wiederholter Anwendung,
- Müdigkeit,
- Kopfschmerzen,
- vorübergehende Erhöhungen der Leberenzymwerte,
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), meist leicht verlaufend,
- Kristalle im Urin bei hochdosierter Gabe in die Vene,
- nach Injektion in den Muskel: Schwellung und Schmerzen an der Injektionsstelle,
- nach hochdosierter Gabe in die Vene: Venenentzündung (Phlebitis).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen wie
  - Blutarmut (Anämie),
  - Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie),
  - Erhöhung einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie),
  - gleichzeitiger Mangel an weißen und roten Blutkörperchen sowie Blutplättchen (Panzytopenie),
  - Knochenmarkshemmung (Myelosuppression),
  - Verlängerung der Blutungszeit und Hemmung der Blutgerinnung (verlängerte Prothrombinzeit).Diese Erscheinungen bilden sich zurück.
- schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen, die sich äußern können als
  - Schwellungen, vor allem im Gesichts- und Mundbereich (Angioödem),
  - innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege,

- schwere Hautreaktionen wie Hautschuppung, blasige Ablösung der oberen Hautschicht, teilweise mit Beteiligung der Schleimhaut, oft auch mit Fieber und Abgeschlagenheit verbunden (exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom oder Stevens-Johnson-Syndrom),
- Herzjagen,
- Atemnot,
- Arzneimittelfieber,
- Erhöhung einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie),
- Serumkrankheit,
- Blutarmut mit Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie),
- allergische Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis),
- Nierenentzündung (Nephritis),
- Blutdruckabfall bis hin zum sehr seltenen bedrohlichen Schock.

Beim Auftreten solcher Erscheinungen sollten Sie sofort Ihren Arzt oder einen Notarzt informieren.

- bei sehr hohen Ampicillin-Konzentrationen im Serum, die entweder durch Anwendung sehr hoher intravenöser Dosen (Einzeldosen größer als 10 g) oder auch durch eingeschränkte Nierenfunktion bedingt sein können:

- Erregungszustände des zentralen Nervensystems,
- Muskelzuckungen (Myoklonien),
- Krämpfe.

Deshalb muss insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion auf die Dosierung geachtet werden.

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

- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktischer Schock)
- antibiotikabedingte Darmentzündung mit Fibrinbelägen auf der Darmwand (pseudomembranöse Kolitis), die lebensbedrohlich sein kann.

Informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt oder einen Notarzt, wenn bei Ihnen anhaltende schwere Durchfälle auftreten (siehe oben).

- akutes Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen.

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

- Gallenstau und Gallenstau in der Leber,
- akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP, Hautausschlag, der am ganzen Körper auftreten kann),
- Schwellung, insbesondere des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses mit Schluck- oder Atemproblemen (Angioödem),
- Hautausschlag (Erythem),
- Blasen,
- gerötete Haut,
- Nesselsucht (Urtikaria).

Wenn Sie an einer Pilzinfektion erkrankt sind oder waren, können auch bei erstmaliger Gabe von Ampicillin/Sulbactam, Überempfindlichkeitsreaktionen wie nach einem Zweitkontakt nicht ausgeschlossen werden (Antigengemeinschaft zwischen Pilzen und Penicillinen).

5 - 11 Tage nach Behandlungsbeginn kann es zu einem masernähnlichen Ampicillin-Ausschlag kommen. Eine weitere Therapie mit Penicillin-Derivaten ist in diesem Fall möglich.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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. 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/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg ist weniger stabil in Lösungen, die Glucose oder andere Kohlenhydrate enthalten.

Aus chemischer und mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ampicillin-Natrium und Sulbactam-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ampicillin/Sulbactam Kabi enthält keine sonstigen Bestandteile.

### Wie Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ampicillin/Sulbactam Kabi 1000 mg/500 mg ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

Die hergestellte bzw. verdünnte Lösung ist farblos bis leicht gelblich.

1 Durchstechflasche mit 1611 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung enthält: 1064 mg Ampicillin-Natrium (entspr. 1000 mg Ampicillin) und 547 mg Sulbactam-Natrium (entspr. 500 mg Sulbactam); Natriumgehalt: 5 mmol entsprechend 115 mg.

Durchstechflasche mit 1611 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.

Packungen mit 1, 5, 10 oder 12 Durchstechflaschen.

Klinikpackungen mit 25, 100, 250, 500 und 1000 Durchstechflaschen.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.Höhe

E-Mail: [kundenberatung@fresenius-kabi.de](mailto:kundenberatung@fresenius-kabi.de)

#### Hersteller

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.

Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**