Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ampicillin/Sulbactam PUREN 1000 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Ampicillin/Sulbactam

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

1. Was ist Ampicillin/Sulbactam PUREN und wofür wird es angewendet?

Ampicillin/Sulbactam PUREN ist ein Antibiotikum (Penicillin-Derivat/Betalaktamase-Inhibitor).

Ampicillin/Sulbactam ist gegen eine Vielzahl grampositiver und gramnegativer Erreger wirksam, einschließlich *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus epidermidis* (einschließlich Penicillin-resistenter und einiger Methicillin-resistenter Stämme); *Streptococcus pneumoniae* und andere Streptokokken-Arten; *Enterococcus faecalis*; *Haemophilus influenzae* und *Haemophilus parainfluenzae* (Betalaktamase-positive und -negative Stämme); *Branhamella catarrhalis*; *E. coli* (der größte Teil der Stämme); Klebsiella-Arten (der größte Teil der Stämme); Proteus-Arten (indolpositiv und indolnegativ); Enterobacter-Arten (außer *Enterobacter cloacae*); *Neisseria gonorrhoeae* und *Neisseria meningitidis*; Anaerobier einschließlich *Bacteroides fragilis*.

Zur Beachtung: Gegen *Pseudomonas aeruginosa* ist Ampicillin/Sulbactam nicht wirksam.

Ampicillin/Sulbactam PUREN ist geeignet zur Behandlung von Infektionen, die durch Ampicillin/Sulbactam-empfindliche Erreger verursacht sind, 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 perioperativen Prophylaxe bei schweren Eingriffen in der Abdominalchirurgie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam PUREN beachten?

Ampicillin/Sulbactam PUREN darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Ampicillin, Sulbactam, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wegen der Gefahr eines anaphylaktischen Schocks darf Ampicillin/Sulbactam PUREN bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen nicht angewendet werden. Vor Beginn einer Ampicillin/Sulbactam PUREN-Therapie sollten auch sorgfältig Überempfindlichkeitsreaktionen auf Cephalosporine und andere Allergene erfragt werden, da bei diesen Patienten eher mit allergischen Reaktionen unter einer Therapie mit Ampicillin/Sulbactam PUREN zu rechnen ist.

Bei Patienten mit Pfeifferschem Drüsenfieber oder lymphatischer Leukämie (Erkrankung der weißen Blutkörperchen) sollten gleichzeitig bestehende bakterielle Infektionen nicht mit Ampicillin/Sulbactam PUREN behandelt werden, da diese Patienten häufiger zu masernähnlichen Hautreaktionen neigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ampicillin/Sulbactam PUREN anwenden.
Aus Sicherheitsgründen sollten bei einer Therapie, die länger als eine Woche dauert, die Leberenzymwerte und der Kohlenhydratstoffwechsel überprüft werden, obwohl sich bei der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam PUREN bei Diabetikern kein klinisch relevanter Effekt auf die Glucoseverfügbarkeit ergab.

Schwere und gelegentlich tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) sind bei mit Penicillinen behandelten Patienten beobachtet worden, einschließlich bei intravenöser Gabe von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe von Ampicillin/Sulbactam PUREN (Ampicillin/Sulbactam) enthalten. Bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Penicillin sowie auf Cephalosporine und/ oder mehrere allergieerzeugende Substanzen (Allergene) in der Vorgeschichte besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Reaktionen. Bei Auftreten von allergischen Reaktionen muss das Antibiotikum abgesetzt und der Arzt muss entsprechende Therapiemaßnahmen einleiten. Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen erfordern eine sofortige Notfallbehandlung mit Epinephrin (ein kreislaufaktivierender Arzneistoff), Sauerstoff, die intravenöse Verabreichung von Steroiden (antientzündliche Arzneistoffe) und Atemwegssicherung mit unter Umständen externer Beatmung durch Intubation *(airway management)*.

Bei länger dauernder Therapie (mehr als 14 Tage) sollten regelmäßige Kontrollen des Blutbildes sowie der Nierenfunktion durchgeführt werden. Diese Kontrollen sind vor allem wichtig bei Neugeborenen, insbesondere Frühgeborenen und Kleinkindern.

Bei Patienten, die mit Ampicillin/Sulbactam PUREN behandelt wurden, wurde über schwere Hautreaktionen berichtet. Sollten Sie während der Behandlung Anzeichen einer schweren Hautreaktion entwickeln, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Die Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam PUREN sollte abgebrochen und eine entsprechende Therapiemaßnahme eingeleitet werden (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wie bei jeder Antibiotikatherapie muss auf die Zeichen einer Überwucherung mit nicht empfindlichen Keimen (einschließlich Pilzen) geachtet werden. Sobald eine Infektion mit diesen

Organismen auftritt, sollte das Präparat abgesetzt und/ oder eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Ampicillin/Sulbactam PUREN sollte nicht mit Blutbestandteilen oder eiweißhaltigen Lösungen gemischt werden.

Aufgrund einer chemischen Inkompatibilität zwischen Penicillinen und Aminoglykosiden, die eine Inaktivierung von Aminoglykosiden bewirkt, sollte Ampicillin/Sulbactam PUREN nicht in einer Spritze oder Infusionslösung mit Aminoglykosiden vermischt werden. Die beiden Substanzen sollten an unterschiedlichen Stellen mit einem zeitlichen Abstand von mindestens einer Stunde verabreicht werden.

Inkompatibel und damit getrennt zu applizieren sind außerdem: Metronidazol; injizierbare Tetracyclin-Derivate wie Oxytetracyclin, Rolitetracyclin und Doxycyclin; ferner Thiopental- Natrium; Prednisolon; Procain 2 %; Suxamethoniumchlorid und Noradrenalin. Optische Zeichen der Inkompatibilität sind Ausfällung, Trübung oder Verfärbung.

Durch die Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam PUREN können folgende Laboruntersuchungen beeinflusst werden: Nicht enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein positives Resultat ergeben. Der Urobilinogen-Nachweis kann gestört sein. Nach Verabreichung von Ampicillin an schwangere Frauen konnte eine vorübergehende Verminderung der Plasmakonzentration verschiedener Östrogene beobachtet werden. Dieser Effekt könnte auch unter Therapie mit Ampicillin/Sulbactam PUREN auftreten.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monaten) der Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam PUREN zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

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 (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Anwendung von Ampicillin/Sulbactam PUREN 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.

Andere Antibiotika bzw. Chemotherapeutika
Ampicillin/Sulbactam sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Chemotherapeutika oder Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Erythromycin, Sulfonamiden oder Chloramphenicol kombiniert werden, da eine Wirkungsabschwächung möglich ist.

Antikoagulanzien
Die bei parenteral verabreichten Penicillinen auftretenden Veränderungen der Thrombozytenaggregation und Prothrombinzeit können sich bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulanzien verstärken.

Methotrexat
Die gleichzeitige Gabe von Methotrexat und Penicillinen führt zu einer verminderten Methotrexat-Clearance und zu Methotrexat-Toxizität. Die Patienten sollten streng überwacht werden, eine erhöhte und verlängerte Gabe von Leucovorin ist in Erwägung zu ziehen.

Allopurinol
Bei Gichtpatienten, die mit Allopurinol behandelt werden, ist bei gleichzeitiger Gabe von Ampicillin/ Sulbactam die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Hautreaktionen erhöht.

Probenecid
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 Blut und Ampicillin-Konzentrationen in der Galle sowie zu einer verlängerten Zeitspanne zwischen der maximalen Konzentration des Arzneistoffes im Blut bis zum Abfall auf die Hälfte dieses Wertes (Eliminationshalbwertszeit) und zu einem erhöhten Risiko einer Vergiftung.

Hormonale Kontrazeptiva
Unter der Therapie mit Aminopenicillinen kann in seltenen Fällen die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich deshalb, nichthormonale empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich anzuwenden.

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.

Bisherige Untersuchungsergebnisse ergaben keinen Anhalt für eine fruchtschädigende Wirkung. Sulbactam überwindet die Plazentaschranke. Es liegen begrenzte Erfahrungen zum Einsatz von Ampicillin/Sulbactam bei termingerechter und vorzeitiger Entbindung von 244 Frauen vor. Allerdingt konnte die Unbedenklichkeit einer Ampicillin/Sulbactam-Therapie beim Menschen während der Schwangerschaft noch nicht gesichert werden. Außerdem gehen Ampicillin und Sulbactam in geringem Ausmaß in die Muttermilch über. Eine Ampicillin/Sulbactam-Therapie bei einer stillenden Mutter kann Auswirkungen, wie z. B. Durchfall, auf das Kind haben. Bis zur endgültigen Abklärung soll Ampicillin/Sulbactam PUREN während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung gegeben werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wird nicht erwartet, dass Ampicillin/Sulbactam PUREN Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Ampicillin/Sulbactam PUREN enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 115 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,75 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ampicillin/Sulbactam PUREN 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene 0,75 bis 3,0 g (entsprechend ½ bis 2 Durchstechflaschen) alle 6 bis 8 Stunden. Die Tageshöchstdosis für Erwachsene beträgt 12 g Ampicillin/Sulbactam PUREN (entsprechend 8 g Ampicillin und 4 g Sulbactam).

Für die angegebene höhere Dosierung steht auch Ampicillin/Sulbactam PUREN 2000 mg/1000

mg zur Verfügung.

Abhängig von der Schwere der Erkrankung kann eine häufigere oder seltenere Gabe von Ampicillin/Sulbactam PUREN indiziert sein. Weniger schwere Erkrankungen können mit einer Ampicillin/Sulbactam PUREN-Gabe alle 12 Stunden behandelt werden.

Auch bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance gleich oder unter 30 ml/min) verhält sich die Ausscheidung von Sulbactam und Ampicillin gleich, sodass auch das Verhältnis der Konzentration beider Arzneistoffe im Blut gleich bleibt. Die Dosierungsintervalle von Ampicillin/Sulbactam PUREN sollten bei solchen Patienten in Übereinstimmung mit dem üblichen Vorgehen bei der Ampicillin-Therapie verlängert werden.

Dosierungsempfehlung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

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

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

Zur Prophylaxe chirurgischer Infektionen sollten 1,5 g bis 3 g Ampicillin/Sulbactam PUREN bei der Narkoseeinleitung gegeben werden, sodass während des Eingriffs ausreichend Zeit gegeben ist, um wirksame Konzentrationen der Arzneistoffe im Blut und Gewebe zu erreichen. Die Ampicillin/Sulbactam PUREN-Gabe kann 6- bis 8-stündlich wiederholt werden. 24 Stunden nach dem chirurgischen Eingriff wird die prophylaktische Ampicillin/Sulbactam PUREN-Gabe im Allgemeinen beendet, es sei denn, eine therapeutische Ampicillin/Sulbactam PUREN-Gabe ist indiziert.

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

Neugeborenen erhalten in der 1. Lebenswoche 75 mg Ampicillin/Sulbactam PUREN pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 50 mg Ampicillin pro kg Körpergewicht und 25 mg Sulbactam pro kg Körpergewicht), aufgeteilt in Einzeldosen alle 12 Stunden.

Frühgeborene erhalten in den ersten 4 bis 6 Lebenswochen 75 mg Ampicillin/Sulbactam PUREN pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 50 mg Ampicillin pro kg Körpergewicht und 25 mg Sulbactam pro kg Körpergewicht), aufgeteilt in Einzeldosen alle 12 Stunden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion (nach Rekonstitution).
Die intravenöse Gabe von Ampicillin/Sulbactam PUREN sollte nur vom Arzt durchgeführt werden.
Infusionsdauer: 15 bis 30 Minuten.

Die Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam PUREN kann durch die Anwendung einer intravenösen Formulierung eingeleitet und durch eine geeignete orale Darreichungsform, welche für den individuellen Patienten als geeignet erachtet wird, abgeschlossen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Abhängig von der Schwere der Infektion beträgt die Behandlungsdauer im Allgemeinen 5 bis 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 mit beta-hämolysierenden Streptokokken ist aus Sicherheitsgründen eine Ausdehnung der Therapie auf mindestens 10 Tage angezeigt, um Spätkomplikationen vorzubeugen (rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis).

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

Wenn Sie eine größere Menge Ampicillin/Sulbactam PUREN angewendet haben, als Sie sollten

In sehr hohen Dosen können Betalaktam-Antibiotika zu epileptischen Krämpfen führen. Da Ampicillin und Sulbactam hämodialysierbar sind, kann im Falle einer Überdosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion durch Hämodialyse eine höhere Elimination erreicht werden.

Sehr selten, aber stets akut lebensbedrohlich ist das Auftreten eines anaphylaktischen Schocks, der keine eigentliche Vergiftung darstellt.

Therapie
Sedierung mit Diazepam bei Krämpfen durch Überdosierung. Bei anaphylaktischem Schock sofortige Einleitung der entsprechenden adäquaten Gegenmaßnahmen.

Wenn Sie die Anwendung von Ampicillin/Sulbactam PUREN vergessen haben
Wurde die Anwendung von Ampicillin/Sulbactam PUREN vergessen, kann diese nachträglich verabreicht werden. Ist es bereits Zeit für die nächste Anwendung, so sollte mit der üblichen Dosierung von Ampicillin/Sulbactam PUREN weiterbehandelt werden.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ampicillin/Sulbactam PUREN abbrechen
Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Beenden der Therapie ist deren Erfolg gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Ampicillin/Sulbactam PUREN nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Ampicillin/Sulbactam PUREN 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/Sulbactam PUREN 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/Sulbactam PUREN absetzen und Ihren Arzt befragen. Wenn schwere Überempfindlichkeitserscheinungen (z. B. Kreislaufreaktionen mit schwerwiegendem Verlauf) auftreten, ist unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen (Anämie, Thrombozytopenie, Eosinophilie)
- Erhöhter Gehalt des Gallenfarbstoffs Bilirubin im Blut (Hyperbilirubinämie), siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Oberflächliche Venenentzündung (Phlebitis)
- Durchfälle
- Vorübergehende Erhöhungen der Leberenzymwerte (ASAT, ALAT), siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag (Exanthem), Schleimhautentzündungen, Juckreiz und andere Hautreaktionen. Der typische masernähnliche Ampicillin-Ausschlag, der 5 bis 11 Tage nach Behandlungsbeginn auftritt, lässt eine weitere Therapie mit Penicillin-Derivaten zu.
- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie)
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit, Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Entzündung der Zungenschleimhaut (Glossitis)
- Blähungen
- Hautausschlag (Erythem)
- Fieber

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

- Blutbildveränderungen (Panzytopenie)
- Knochenmarksdepression (Myelosuppression)
- Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit. Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Therapie bzw. nach Absetzen von Ampicillin/Sulbactam PUREN von selbst.

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

- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Verfärbung der Zunge, Blähungen, Schleimhautentzündungen des Dünn- und Dickdarms (Enterokolitis), Teerstuhl,

Verdauungsstörungen. Bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) zu denken, die lebensbedrohlich sein kann.

- Allergische Reaktionen wie z. B. Nesselausschlag mit Bläschen- u. Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem) und masernähnliche Ausschläge (makulopapulöse bzw. morbilliforme Exantheme). Bei Auftreten der genannten Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen.
- Schwere Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, akuter generalisierter, entzündlicher Hautausschlag mit Bläschenbildung (akute generalisierte exanthematische Pustulose), Hautentzündung mit Schuppung und Abblättern der Haut (exfoliative Dermatitis), siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Entzündungsreaktion der Haut (Dermatitis).
- Schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen (Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Atemnot, Serumkrankheit, allergische Entzündung der Blutgefäße (allergische Vaskulitis), Blutdruckabfall, anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion, anaphylaktischer/anaphylaktoider Schock), sowie Überempfindlichkeitsreaktionen, siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/ oder des Halses mit Schluck- oder Atemproblemen (Angioödem), Blasen, gerötete Haut oder kleinflächige Hautblutungen (Urtikaria)
- Hämolytische Anämie (bestimmte Form der Blutarmut), drastische Abnahme der granulären weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), kleinfleckige Blutungen unter der Haut, ausgelöst durch einen Mangel an Blutplättchen (thrombozytopenische Purpura)
- Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis)
- Hautpilze und Penicilline besitzen ähnliche Oberflächenstrukturen, die dieselben Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen können (Antigengemeinschaft). Deshalb sind bei Personen, die an einer Hautpilzinfektion erkrankt sind oder waren, auch bei erstmaliger Penicillin-Gabe, Überempfindlichkeitsreaktionen wie nach Zweitkontakt nicht auszuschließen.
- Krampfanfälle (können bei allen Penicillinen durch sehr hohe Serumspiegel auftreten). Deshalb muss insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion auf die Dosierung geachtet werden (siehe Tabelle), Schwindel, Schläfrigkeit, Benommenheit
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Stau der Gallenflüssigkeit (Cholestase, hepatische Cholestase, cholestatische Hepatitis)
- Gelbsucht und Leberfunktionsstörungen, siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es ist zu erwarten, dass die unter einer Ampicillin-Therapie beobachteten Nebenwirkungen auch unter Therapie mit Ampicillin/Sulbactam PUREN auftreten.

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

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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen notwendig.

Die rekonstituierte/verdünnte Lösung ist sofort anzuwenden.

Nur für einmaligen Gebrauch.

Unverbrauchte Lösung ist zu entsorgen.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ampicillin/Sulbactam PUREN enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ampicillin und Sulbactam.
- Jede Durchstechflasche enthält: Ampicillin-Natrium 1062,94 mg, entsprechend 1000 mg Ampicillin, Sulbactam-Natrium 547,12 mg, entsprechend 500 mg Sulbactam.

Wie Ampicillin/Sulbactam PUREN aussieht und Inhalt der Packung
Weißes bis cremefarbiges Pulver in durchsichtigen 50 ml Durchstechflaschen, die mit grauen Bromobutyl-Gummistopfen verschlossen und mit einer Polypropylen-Scheibe und einem Aluminiumsiegel versiegelt sind.

Packungsgrößen:
Packungen mit 5 oder 10 Durchstechflaschen.
Klinikpackungen mit 25, 100, 250, 500 oder 1000 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia. BBG 3000
Malta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nur für einmaligen Gebrauch. Unverbrauchte Lösung ist zu entsorgen.
Die Lösung muss unter antiseptischen Bedingungen zubereitet werden. Die Lösung ist vor der Verabreichung einer Sichtprüfung auf Schwebstoffe und Verfärbungen zu unterziehen. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Schwebstoffen ist.

Allgemeine Vorgehensweise zum Herstellen der Lösung:
Das sterile Ampicillin/Sulbactam PUREN Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung kann mit den unterhalb aufgeführten Verdünnungsmitteln rekonstituiert werden. Die Lösungen sollten nach der Auflösung so lange stehen bleiben, bis sich der hierbei entstandene Schaum aufgelöst hat, um die vollständige Solubilisierung der Lösung visuell überprüfen zu können.

Vorbereitung für die intravenöse Anwendung
Mittels nachfolgender parenteraler Verdünnungsmittel direkt in gewünschter Konzentration rekonstituieren.

Verdünnungsmittel	**Maximalkonzentration Ampicillin**	**Maximalkonzentration Sulbactam**
Isotonische NaCl-Lösung (0,9 % NaCl Infusion)	20 mg/ml	10 mg/ml
M/6 Natriumlactat-Lösung		
5%ige Glucoselösung		
Ringerlactat-Lösung		