

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.
Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Wirkstoffe: Ampicillin-Natrium, 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 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 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* beachten?
3. Wie ist *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* und wofür wird es angewendet?

Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. ist ein Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum).

Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. wird angewendet

- zur Behandlung von Infektionen, die durch Ampicillin/Sulbactam-empfindliche Erreger verursacht sind, die durch Ampicillin alleine nicht behandelt werden können, 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-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* beachten?

***Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* darf nicht angewendet werden,**

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* 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+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. 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.
- Wenn Sie gegenüber anderen Arzneistoffen aus den Gruppen der Penicilline und Cephalosporine überempfindlich sind, da eine Kreuzallergie (gleichzeitige Überempfindlichkeit) 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 (böartige 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 (antibiotikabedingte pseudomembranöse Enterokolitis) sein (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Aus Vorsichtsgründen sollten bei einer Behandlung, die länger als eine Woche dauert, die Leberwerte und der Kohlenhydratstoffwechsel überprüft werden, obwohl sich bei der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam bei Diabetikern kein klinisch relevanter Effekt auf die Glucoseverfügbarkeit ergab.
- Wie bei jeder Antibiotikatherapie muss auf die Zeichen einer Überwucherung mit nicht empfindlichen Keimen (einschließlich Pilzen) geachtet werden (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Bei länger dauernder Behandlung (mehr als 14 Tage) sollten regelmäßige Kontrollen des Blutbildes sowie der Nierenfunktion durchgeführt werden.
- 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.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn bei Ihnen eine Funktionsstörung der Nieren besteht, muss die Dosis angepasst werden (siehe 3. „Wie ist *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. anzuwenden?“).

Anwendung von *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. 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+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i.?*

Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht) verringert die Ausscheidung von Ampicillin und Sulbactam durch die Nieren und führt zu einer länger anhaltenden und höheren Ampicillin- und Sulbactam-Konzentration im Blut.

Die gleichzeitige Anwendung von Allopurinol-haltigen Arzneimitteln (gegen chronische Gicht) während der Behandlung mit *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. kann das Auftreten von allergischen Hautreaktionen begünstigen.

Die gleichzeitige Anwendung von Schmerzmitteln/Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Indometacin, Phenylbutazon) kann zu einer länger anhaltenden und höheren Ampicillin- und Sulbactam-Konzentration im Blut führen.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. beeinflusst?

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Phenprocumon)

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)

Gleichzeitiger Anwendung von Ampicillin/Sulbactam kann die Ausscheidung von Methotrexat hemmen und dadurch Nebenwirkungen von Methotrexat verstärken. Die Methotrexat-Spiegel im Blut sollten kontrolliert werden.

Wirkstoffkombination mit anderen Antibiotika bzw. Chemotherapeutika:

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

Sonstige Wechselwirkungen

- Unter *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* sind falsche Ergebnisse von Glukose-Harntests möglich.
- Veränderungen der Hormonspiegel bei schwangeren Frauen können in Verbindung mit *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bisherige Untersuchungsergebnisse ergaben keinen Anhalt für eine fruchtschädigende Wirkung. Es liegen begrenzte Erfahrungen zum Einsatz von Ampicillin/Sulbactam bei termingerechter oder vorzeitiger Entbindung von 244 Frauen vor. Allerdings konnte die Unbedenklichkeit einer Ampicillin/Sulbactam-Therapie beim Menschen während der Schwangerschaft noch nicht abschließend gesichert werden.

Bis zur endgültigen Abklärung soll Ampicillin/Sulbactam während der Schwangerschaft nur gegeben werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Stillzeit

Ampicillin und Sulbactam gehen in geringem Ausmaß in die Muttermilch über. Obwohl Untersuchungen zu diesem Bereich nicht vorliegen, sollte die Sensibilisierung des Säuglings (Allergiegefahr) und das Auftreten von Resistenzen der Darmflora bedacht werden. Über den Einsatz von Ampicillin/Sulbactam in der Stillzeit liegen nicht genügend Erfahrungen vor.

Bis zur endgültigen Abklärung soll Ampicillin/Sulbactam während der Stillzeit nur gegeben werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen wie Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen (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+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. enthält Natrium.

Jede Durchstechflasche Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. enthält ca. 10 mmol Natrium (entspr. 230 mg). Wenn Sie eine Kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. 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

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene 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).

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.

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 Gabe von Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. erfolgen.

Zur Behandlung der unkomplizierten Gonorrhoe wird Ampicillin/Sulbactam als eine intramuskuläre Einzeldosis von 3 g (entsprechend 2 g Ampicillin und 1 g Sulbactam) gegeben. Zusätzlich sollte hier 1 g Probenecid eingenommen werden, um länger anhaltende Serumspiegel der Wirkstoffe zu erreichen.

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-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. 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	6-8 Stunden
15-30	12 Stunden
5-14	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 chirurgischer Infektionen sollten 1,5-3 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 Ampicillin/Sulbactam-Gabe im Allgemeinen beendet, es sei denn, eine therapeutische Ampicillin/Sulbactam-Gabe ist nötig.

Elektrolytgehalt der Lösung:

Da Ampicillin und Sulbactam als Natriumsalze vorliegen, ist bei Patienten mit Störungen im Salzhaushalt grundsätzlich auf den Natriumgehalt zu achten. Dieser ist sowohl pro Dosis wie auch im Rahmen der Gesamttherapie und bei speziellen Bilanzüberprüfungen zu berücksichtigen. Insbesondere ist dies zu beachten bei Nierenausscheidungsstörungen, Ödemen und Ergüssen verschiedener Ursache (z. B. bei Herzinsuffizienz, Leberzirrhose, rezidivierenden Pleura- oder Peritonealergüssen), Kreislaufauffüllungen im Rahmen einer Schocktherapie oder einer künstlichen Ernährung bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen.

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.

Dauer der Anwendung

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

Bei der Behandlung von Infektionen mit β -hämolisierenden Streptokokken ist aus Sicherheitsgründen eine Ausdehnung der Therapie auf mindestens 10 Tage angezeigt, um Spätkomplikationen vorzubeugen (Rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis).

Wenn eine größere Menge von *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. angewendet wurde, als sollte

In sehr hohen Dosen können Penicilline zu zerebralen (epileptischen) Krämpfen führen. Sehr selten, aber stets akut lebensbedrohlich ist das Auftreten eines anaphylaktischen Schocks (schwerste allergische Reaktion mit Kreislaufversagen), der keine eigentliche Vergiftung darstellt (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen an sich bemerken, muss die Behandlung mit *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. abgebrochen werden. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses (siehe auch 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. beachten?“).

Allergische Reaktionen

Einige Menschen können gegen Ampicillin oder Sulbactam, die Wirkstoffe von *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. allergisch sein. Bei Patienten mit Neigung zu Allergien ist eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen. Eine allergische Reaktion tritt im Allgemeinen bald nach Behandlungsbeginn auf, manchmal sogar schon nach der ersten Dosis.

Allergische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. Eine allergische Reaktion kann sich in folgenden Symptomen äußern:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz und Rötung (Penicillin-Allergie).

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

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

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Lebensbedrohlicher anaphylaktischer Schock (schwerste allergische Reaktion mit Kreislaufversagen).

Antibiotikabedingte pseudomembranöse Enterokolitis

Sehr selten kommt es zu heftigen Durchfällen (weniger als 1 Behandler von 10.000). Wenn Sie während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung schweren anhaltenden Durchfall entwickeln, der Blut und Schleim enthalten kann, informieren Sie bitte sofort einen Arzt, da es sich möglicherweise um eine antibiotikabedingte pseudomembranöse Enterokolitis handelt. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Vorübergehende Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, weichen Stühlen oder Durchfall.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Hautausschlag und Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes, typischerweise 5-11 Tage nach Behandlungsbeginn.
Hautausschläge treten bei Patienten mit Pfeifferschem Drüsenfieber (infektiöser Mononucleose) oder lymphatischer Leukämie häufiger auf.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Erkrankungen mit Bakterien oder Sprosspilzen, die unempfindlich gegen *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. sind (z. B. Pilzbefall mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute), insbesondere bei einer langfristigen oder wiederholten Anwendung von *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. Wenden Sie sich in solch einem Fall bitte an Ihren Arzt.
- Schwellungen und Schmerzen an der Injektionsstelle nach intramuskulärer Injektion (Einspritzung in einen Muskel).
- Lokalisierte Venenentzündung bei Verabreichung in die Venen bei hohen Anwendungsmengen über einen längeren Zeitraum.
- Vorübergehende Erhöhung der Transaminasen (bestimmte Leberblutwerte).
- Erhöhte Bilirubinkonzentration im Blut.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen.
- Zentralnervöse Erregungszustände, Muskelzuckungen und Krämpfe bei sehr hohen Dosen z. B. aufgrund einer eingeschränkten Nierenfunktion.
- Interstitielle Nephritis (Nierenentzündung) meist ohne äußerlich erkennbare Krankheitszeichen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Akutes Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen (Kristallurie) bei hohen Anwendungsmengen.
- Veränderungen des Blutbildes 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). Diese Veränderungen normalisieren sich wieder nach Behandlungsende bzw. nach Absetzen des Präparates.

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

- Appetitlosigkeit
- Nervenschädigung
- Atemnot
- Entzündung von Dünn- und Dickdarm mit Blutungen, schwarze Haarzunge
- Stau der Gallenflüssigkeit (Cholestase, hepatische Cholestase); Bluttests, die eine Funktionsstörung der Leber aufzeigen; Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen verursacht durch Leber- oder Blutkrankheiten
- akuter, generalisierter, entzündlicher Hautausschlag mit Bläschenbildung (akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- Gelenkschmerzen
- Trockener Mund und Geschmacksveränderungen
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses mit Schluck- oder Atemproblemen (Angioödem)
- Hautausschlag (Erythem), Blasen, gerötete Haut oder kleinflächige Hautblutungen (Urtikaria)

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 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-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. 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.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung mit physiologischer Kochsalzlösung und 5%iger Glucoselösung sowie lactathaltiger Ringer-Lösung wurde für bestimmte Lagerzeiten laut Tabelle nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingung der Aufbewahrung verantwortlich (siehe Tabelle).

Lösungsmittel	max. Konzentration von Ampicillin/Sulbactam	anzuwenden innerhalb	bei einer Aufbewahrungstemperatur von
---------------	---	----------------------	---------------------------------------

Isotonische Kochsalzlösung	bis zu 30 mg/ml	8 Stunden 72 Stunden	25 °C 4 °C
5 % Glucose in Wasser	bis zu 30 mg/ml	2 Stunden 4 Stunden	25 °C 4 °C
lactathaltige Ringer-Lösung	bis zu 30 mg/ml	8 Stunden 24 Stunden	25 °C 4 °C

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ampicillin (als Ampicillin-Natrium) und Sulbactam (als Sulbactam-Natrium)
Jede Durchstechflasche mit 3.222 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält: 2.128 mg Ampicillin-Natrium (entspr. 2.000 mg Ampicillin) und 1.094 mg Sulbactam-Natrium (entspr. 1.000 mg Sulbactam)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Keine

Inhalt der Packung

Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. ist in Packungen mit 5 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Versionscode: Z10

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Intramuskuläre Injektion:

Der Inhalt einer Durchstechflasche *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* wird in 6,4 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Intravenöse Injektion:

Zur intravenösen Injektion kann der Inhalt einer Durchstechflasche *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i.* mit mindestens 6,4 ml Wasser für Injektionszwecke zubereitet werden und nach vollständiger Auflösung der Substanz über mindestens 3 Minuten intravenös injiziert werden.

Intravenöse Kurzinfusion:

Der Inhalt einer Durchstechflasche *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. wird wie zur intravenösen Injektion in Wasser für Injektionszwecke oder isotonischer Kochsalzlösung gelöst und anschließend mit 50-100 ml einer der folgenden Infusionslösungen weiterverdünnt:

- isotonische Kochsalzlösung
- 5 % Glucose in Wasser
- lactathaltige Ringer-Lösung

Die fertige Lösung wird während 15-30 Minuten intravenös infundiert.

Der Inhalt einer Flasche *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. kann auch direkt mit 100 ml einer der oben aufgeführten Infusionslösungen (nicht mit Wasser für Injektionszwecke) gelöst werden.

Wichtigste Inkompatibilitäten:

Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm[®] 2000/1000 mg p.i. sollte nicht mit Blutbestandteilen oder eiweißhaltigen Lösungen gemischt werden.

Aufgrund einer chemischen Inkompatibilität, die eine Inaktivierung von Aminoglykosiden bewirkt, sollte *Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm*[®] 2000/1000 mg p.i. nicht in einer Spritze oder Infusionslösung mit Aminoglykosiden vermischt werden.

Die beiden Arzneimittel 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.