

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sulbactam Eberth 1000 mg

Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: 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 Sulbactam Eberth 1000 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sulbactam Eberth 1000 mg beachten?
3. Wie ist Sulbactam Eberth 1000 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sulbactam Eberth 1000 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SULBACTAM EBERTH 1000 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sulbactam Eberth 1000 mg ist ein Beta-Laktamase-Hemmer.

Sulbactam Eberth 1000 mg wird angewendet zur Therapie von mittelschweren bis schweren bakteriellen Infektionen mit folgenden Beta-Laktam-Antibiotika: Ampicillin, Mezlocillin, Piperacillin, Cefotaxim oder Penicillin G.

Gut dokumentiert ist der therapeutische Einsatz der Kombination von Sulbactam mit Ampicillin, Mezlocillin, Piperacillin und Cefotaxim. Darüber hinaus liegen begrenzte therapeutische Erfahrungen zur Kombination von Sulbactam mit Penicillin G bei Haut- und Weichteilinfektionen und Infektionen im HNO-Bereich vor, die u. a. auch durch Beta-Laktamase-produzierende Staphylokokken oder Beta-Laktamase-bildende Gram-negative Anaerobier (z. B. Bacteroides- und Prevotella-Spezies) verursacht sein können. Methicillin resistente Staphylokokken sind gegenüber den o. g. Kombinationen als resistent zu betrachten.

Die klinische Anwendung einer derartigen Kombination kann erfolgen, wenn sie eine größere Sicherheit bietet als die Gabe des jeweiligen Beta-Laktam-Antibiotikums in Monotherapie.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SULBACTAM EBERTH 1000 MG BEACHTEN?

Sulbactam Eberth 1000 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie gegen Sulbactam, dem damit kombinierten Beta-Laktam-Antibiotikum wie Ampicillin, Mezlocillin, Piperacillin, Cefotaxim oder Penicillin G oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels überempfindlich sind. Eine Kreuzallergie zwischen Penicillinen und Cephalosporinen sollte beachtet werden. Des Weiteren sollten die Kontraindikationen des in Kombination verabreichten Antibiotikums berücksichtigt werden.
- im Falle einer Injektion in den Muskel sollten die Kontraindikationen von Lidocain (ein Lokalanästhetikum) beachtet werden.
- ohne die gleichzeitige Gabe eines Beta-Laktam-Antibiotikums. Dies ist nicht sinnvoll, da Sulbactam Eberth 1000 mg selbst keine nennenswerte antibakterielle Eigenwirkung besitzt.
- Sulbactam ist nicht geeignet, wenn eine Infektion durch Erreger verursacht wird, die gegenüber dem Kombinationspartner allein schon voll sensibel sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sulbactam Eberth 1000 mg anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sulbactam Eberth 1000 mg ist erforderlich,

- falls Sie auf die eingenommene Menge an Natrium achten müssen: Bei Patienten mit einzuhaltender Natrium-Restriktion ist zu berücksichtigen, dass eine Durchstechflasche Sulbactam Eberth 1000 mg 4,2 mmol (94 mg) Natrium enthält.
- Die Wirkungen von Sulbactam bei Kindern unter einem Jahr sind noch nicht vollständig geklärt. Daher sollte Sulbactam Eberth 1000 mg bei diesem Patientenkollektiv nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.
- Wenn Sie an Asthma, Nesselfieber oder Heuschnupfen leiden, sollte Sulbactam Eberth 1000 mg bei Ihnen mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
- Wie bei allen Antibiotika ist eine ständige Überwachung auf Anzeichen einer Überwucherung mit nicht empfindlichen Organismen, einschließlich Pilzbefall, nötig. Sollte eine Superinfektion auftreten, sollte das Antibiotikum von Ihrem Arzt umgehend abgesetzt und / oder eine geeignete Therapie eingeleitet werden.
- Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monaten) der Behandlung mit Sulbactam Eberth 1000 mg zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt umgehend Kontakt auf.
- Sollten Sie Sulbactam Eberth 1000 mg über einen längeren Zeitraum verabreicht bekommen, kann es notwendig werden, dass Ihr Arzt die Funktion verschiedener Organe regelmäßig kontrolliert. Besonders wichtig kann das bei Neugeborenen, vor allem Frühgeborene, und anderen Kindern sein.
- Bei bestimmten Risikokonstellationen und bei Gabe sehr hoher Dosen kann es zu zentralnervösen Erregungszuständen, Myoklonien (Muskelzucken) und Krämpfen kommen, wie sie auch für andere Beta-Laktam-Antibiotika beschrieben worden sind. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Epilepsie (Fallsucht) und Meningitis (Hirnhautentzündung) ist das Risiko des Auftretens dieser unerwünschten Nebenwirkungen erhöht.

Anwendung von Sulbactam Eberth 1000 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.

- Sulbactam Eberth 1000 mg darf mit bestimmten Arzneimitteln nicht zusammen verabreicht werden. Siehe "Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:"
- Die bisherigen Studien mit Sulbactam in Kombination mit Beta-Laktam-Antibiotika ergaben keine Hinweise, dass durch den Zusatz von Sulbactam Wechselwirkungen auftreten, die mit dem Beta-Laktam-Antibiotikum ohne Zusatz von Sulbactam nicht beobachtet wurden. Alle Wechselwirkungen, die bei Kombination von Sulbactam mit Ampicillin, Mezlocillin, Piperacillin, Cefotaxim oder Penicillin G berichtet wurden, sind mögliche Wechselwirkungen der Antibiotikum-Komponente.
- Die Wechselwirkungen des mit Sulbactam kombinierten Antibiotikums sind zu beachten.
- Probenecid:
Bei gleichzeitiger Gabe von Probenecid kann Sulbactam verzögert aus dem Körper ausgeschieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bisherige Untersuchungsergebnisse ergaben keinen Anhalt für eine fruchtschädigende Wirkung. Allerdings konnte die Unbedenklichkeit eines Einsatzes von Sulbactam Eberth 1000 mg beim Menschen während der Schwangerschaft noch nicht abschließend gesichert werden. Das ungeborene Kind kann Sulbactam über die Gebärmutter oder über die Muttermilch aufnehmen. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine verminderte Zeugungs- und Gebärfähigkeit. Sulbactam Eberth 1000 mg sollte während der Schwangerschaft nur bei lebensbedrohlichen Krankheitszuständen nach sorgfältiger Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gegeben werden.

Während der Therapie unter Sulbactam sollte abgestillt werden, da Sulbactam in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, in denen die Auswirkungen auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen betrachtet wurde. Es sollte berücksichtigt werden, dass Schwindel nach einer Gabe von Antibiotika auftreten kann.

3. WIE IST SULBACTAM EBERTH 1000 MG ANZUWENDEN?

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

Sulbactam Eberth 1000 mg wird durch den Arzt angewendet.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:
Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene 500 mg bis 1000 mg Sulbactam alle 6, 8 oder 12 Stunden. Sie wird mit dem gleichzeitig verabreichten Antibiotikum intravenös oder intramuskulär gegeben.

Die Tageshöchstdosis für Sulbactam beträgt 4,0 g, unabhängig von der Dosierung des gleichzeitig verabreichten Antibiotikums. Die Angaben zur empfohlenen Dosierung des gleichzeitig verabreichten Antibiotikums sind den entsprechenden Gebrauchsinformationen bzw. Fachinformationen zu entnehmen.

Kinder, Kleinkinder und Säuglinge erhalten im Allgemeinen eine Tagesdosis von 50 mg Sulbactam pro kg Körpergewicht pro Tag zusammen mit dem entsprechenden Antibiotikum, aufgeteilt in Einzeldosen alle 6, 8 oder 12 Stunden.

Für Kinder beträgt die Tageshöchstdosis 80 mg Sulbactam pro kg Körpergewicht pro Tag. Sulbactam sollte bei Kindern unter einem Jahr nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Zur perioperativen Kurzzeitprophylaxe bei erhöhter Gefährdung des Patienten durch Infektionen sollte 500 mg bis 1000 mg Sulbactam mit dem gewählten Beta-Laktam-Antibiotikum kombiniert bei der Narkoseeinleitung gegeben werden. Die Dosis kann in der für das Beta-Laktam-Antibiotikum üblichen Weise wiederholt werden.

Auch bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) wird Sulbactam verzögert ausgeschieden. Die Dosierung von Sulbactam Eberth 1000 mg muss deshalb bei diesen Patienten angepasst werden:

Für Patienten mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 15 und 30 ml/min beträgt die Tageshöchstdosis 2,0 g Sulbactam; bei einer Kreatinin-Clearance unter 15 ml/min sollte maximal 1,0 g Sulbactam pro Tag gegeben werden. Die Dosis sollte, aufgeteilt in Einzeldosen über den Tag verteilt, zusammen mit dem gewählten Antibiotikum verabreicht werden. Die Angaben zur Anwendung der Antibiotika bei eingeschränkter Nierenfunktion sind den entsprechenden Gebrauchsinformationen bzw. Fachinformationen zu entnehmen.

Sulbactam wird durch eine Hämodialyse-Behandlung aus dem Blutstrom eliminiert. Die Gabe von Sulbactam Eberth 1000 mg sollte deshalb unmittelbar im Anschluss an die Dialyse erfolgen und dann in 48-stündigen Intervallen bis zur folgenden Dialysebehandlung.

Art der Anwendung

Sulbactam Eberth 1000 mg wird zusammen mit dem entsprechenden kombinierbaren Beta-Laktam-Antibiotikum als intramuskuläre Injektion, als intravenöse Injektion oder als intravenöse Infusion folgendermaßen angewendet.

Intramuskuläre Injektion:

Der Inhalt einer Durchstechflasche Sulbactam Eberth 1000 mg wird in 4 ml Wasser für Injektionszwecke oder isotonischer Kochsalzlösung gelöst.

Zur Vermeidung von Schmerzen bei der Injektion kann die Lösung mit 0,5%iger Lidocainhydrochlorid-Lösung zubereitet werden. Es wird empfohlen Sulbactam Eberth 1000 mg als separate Injektion direkt vor dem Beta-Laktam-Antibiotikum zu applizieren.

Intravenöse Injektion:

Zur intravenösen Injektion kann der Inhalt einer Durchstechflasche Sulbactam Eberth 1000 mg mit mindestens 4 ml Wasser für Injektionszwecke oder isotonischer Kochsalzlösung zubereitet und nach vollständiger Auflösung der Substanz direkt vor dem Antibiotikum injiziert werden. Die entsprechende Dosis wird über 3 - 5 Minuten intravenös verabreicht.

Intravenöse Infusion:

Der Inhalt einer Durchstechflasche Sulbactam Eberth 1000 mg wird wie für die intravenöse Injektion in mindestens 4 ml Wasser für Injektionszwecke oder isotonischer Kochsalzlösung gelöst und anschließend zu 40 - 100 ml einer der folgenden Infusionslösungen zugegeben, die eines der genannten Antibiotika enthalten kann: Wasser für Injektionszwecke, isotonische Kochsalzlösung, 5%ige Glucoselösung.

Die entsprechende Dosis wird als intravenöse Kurzinfusion über 15 - 30 Minuten zusammen mit dem Antibiotikum verabreicht.

Intravenöse Infusion von Penicillin G:

Die vorgesehene Einzeldosis von Penicillin G ist zusammen mit Sulbactam Eberth 1000 mg in 40 - 100 ml Wasser für Injektionszwecke oder 5%iger Glucoselösung aufzulösen und sofort zu verbrauchen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und sollte stets so lange fortgesetzt werden, wie das Antibiotikum noch gegeben wird.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sulbactam Eberth 1000 mg angewendet haben, als Sie sollten

Sulbactam und Beta-Laktam-Antibiotika zeigen eine große therapeutische Breite. Vergiftungen im strengen Sinne sind nicht bekannt. Gewisse Risikokonstellationen und Gaben von sehr hohen Dosen können zu zentralnervöser Erregung, Myoklonien (Muskelzucken) und Krämpfen führen, so wie es auch für Beta-Laktam-Antibiotika beschrieben ist. Bei Patienten mit stark beeinträchtigter Nierenfunktion, Epilepsie (Fallsucht) oder Meningitis (Hirnhautentzündung) ist das Risiko diese Nebenwirkungen zu entwickeln erhöht.

Im Falle von zentralnervösen Nebenwirkungen, wie zum Beispiel Krämpfen, ist eine Sedierung mit Diazepam empfohlen. Anaphylaktische Reaktionen werden der gewöhnlichen Notfalltherapie unterzogen, welche bei den ersten Anzeichen eines Schocks umgehend eingeleitet werden sollte.

Sulbactam ist hämodialysierbar. Eine Hämodialyse (Blutwäsche) könnte die Ausscheidungsrate von Sulbactam im Falle einer Überdosierung beschleunigen.

Wenn Sie die Anwendung von Sulbactam Eberth 1000 mg vergessen haben

Wurde die Anwendung von Sulbactam Eberth 1000 mg vergessen, so ist die Hemmung der Beta-Laktamasen nicht mehr gewährleistet. Sofern dies kurze Zeit nach der Gabe des entsprechenden Beta-Laktam-Antibiotikums bemerkt wird, kann Sulbactam Eberth 1000 mg nachträglich verabreicht werden. Ist es bereits Zeit für die nächste Anwendung, so sollte mit der üblichen Dosierung Sulbactam Eberth 1000 mg in Kombination mit dem entsprechenden Beta-Laktam-Antibiotikum weiterbehandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Sulbactam Eberth 1000 mg abbrechen

Bei Abbruch ist der Erfolg der Therapie gefährdet.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Die bisherigen Studien mit Sulbactam in Kombination mit Beta-Laktam-Antibiotika ergaben keinen Hinweis, dass durch den Zusatz von Sulbactam Nebenwirkungen auftreten, die mit dem Beta-Laktam-Antibiotikum allein nicht beobachtet wurden. Alle Nebenwirkungen, die bei Kombination von Sulbactam mit Ampicillin, Mezlocillin, Piperacillin, Cefotaxim oder Penicillin G berichtet wurden, sind mögliche Nebenwirkungen der Antibiotika-Komponente.

Die Gebrauchsinformation bzw. Fachinformation des Antibiotikums, das mit Sulbactam Eberth 1000 mg kombiniert werden soll, und die darin im Einzelnen aufgeführten Nebenwirkungen sind unbedingt zu beachten.

Das Nebenwirkungsmuster der mit Sulbactam kombinierten Beta-Laktam-Antibiotika ist im Folgenden zusammengefasst:

Systemorgan-klasse	Häufig	Gelegentlich	Häufigkeit nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Pilzinfektionen / Mundfäule (Stomatitis)	Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	erhöhte Anzahl eosinophiler Granulozyten (Eosinophilie)	verminderte Anzahl von Blutplättchen und weißen Blutkörperchen (Thrombozytopenie, Leukopenie)	vermehrte Anzahl von Blutplättchen und weißen Blutkörperchen (Thrombozytose, Leukozytose), verminderte Anzahl von Granulozyten (Neutropenie), Blutarmut (Anämie), verlängerte Blutungszeit, kleinfleckige Blutungen in der Haut und Schleimhaut (Purpura)
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeitsreaktionen	anaphylaktischer Schock
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel		Kopfschmerzen, Krampfanfälle
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Durchfall	Erbrechen, Magendrücken	Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, verminderter Appetit, Blähungen
Leber- und Gallenerkrankungen	Anstieg der Transaminase		Anstieg der Bilirubinkonzentration im Blut

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Hautreaktionen	schwerwiegende, allergische Hautreaktionen mit Ablösen der Haut und Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			Muskelkrämpfe
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			Anstieg der Kreatininkonzentration im Blut, Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Venenentzündung (Thrombophlebitis)	Schmerzen an der Injektionsstelle	

Beim Auftreten einer pseudomembranösen Kolitis (Darmentzündung) muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Sulbactam Eberth 1000 mg in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika / Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Bei zentralnervösen Nebenwirkungen, z. B. beim Auftreten von Krämpfen, empfiehlt sich die Ruhigstellung mit Diazepam. Wenden Sie sich in solchen Fällen bitte an Ihren Arzt.

Wenn schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Kreislaufreaktionen mit schwerwiegendem Verlauf (anaphylaktischer Schock) auftreten, ist unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

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 SULBACTAM EBERTH 1000 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Dauer der Haltbarkeit von Sulbactam Eberth 1000 mg beträgt 3 Jahre.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Sulbactam Eberth 1000 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Sulbactam-Natrium

1 Durchstechflasche mit 1094 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung enthält 1094 mg Sulbactam-Natrium (entspr. 1000 mg Sulbactam).

Die sonstigen Bestandteile sind: Keine sonstigen Bestandteile

Wie Sulbactam Eberth 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflasche mit 1094 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Originalpackungen mit 5 und 10 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland
Tel.: +49 9628 92 37 67-0
Fax: +49 9628 92 37 67-99
info@eberth.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

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

Die Gebrauchs- bzw. Fachinformation des Antibiotikums, das mit Sulbactam Eberth 1000 mg kombiniert werden soll, ist zu beachten.

Wechselwirkungen

Die bisherigen Studien mit Sulbactam in Kombination mit Beta-Laktam-Antibiotika ergaben keinen Hinweis, dass durch den Zusatz von Sulbactam Wechselwirkungen auftreten, die mit dem Beta-Laktam-Antibiotikum ohne Sulbactam-Zusatz nicht beobachtet wurden. Alle Wechselwirkungen, die bei Kombinationen von Sulbactam mit Ampicillin, Mezlocillin, Piperacillin, Cefotaxim oder Penicillin G berichtet wurden, sind mögliche Wechselwirkungen der Antibiotika-Komponente.

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

Probenecid:

Kurz oder gleichzeitig mit der Gabe von Sulbactam-Natrium verabreichtes orales Probenecid führt zu einer kompetitiven, renalen Hemmung der Sekretion von Sulbactam und führt daher zu höheren und länger andauernden Serumkonzentrationen.

Warnhinweise

Elektrolytgehalt der Lösung:

Eine Durchstechflasche Sulbactam Eberth 1000 mg enthält 4,2 mmol Natrium.

Da Sulbactam als Natriumsalz vorliegt, ist bei Patienten mit Elektrolytstörungen 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 Genese (z. B. bei Herzinsuffizienz, Leberzirrhose, rezidivierenden Pleura- oder Peritonealergüssen), Kreislaufauffüllungen im Rahmen einer Schocktherapie oder einer künstlichen Ernährung bei Erwachsenen, Kindern und in der Neonatalperiode.

Gegenmaßnahmen nach Auftreten von Nebenwirkungen

Beim Auftreten einer pseudomembranösen Kolitis (Darmentzündung) muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Sulbactam Eberth 1000 mg in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Therapie einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika / Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Bei zentralnervösen Nebenwirkungen, z. B. beim Auftreten von Krämpfen, empfiehlt sich eine Ruhigstellung mit Diazepam.

Wenn schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Kreislaufreaktionen mit schwerwiegendem Verlauf (anaphylaktischer Schock) auftreten, ist u. U. sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Handhabung und Aufbewahrung

Das Etikett auf der Sulbactam Eberth 1000 mg Durchstechflasche ist doppelt ausgeführt. Ein Teil lässt sich leicht abziehen und soll auf die Flasche aufgeklebt werden, der Sulbactam Eberth 1000 mg zugegeben wird.

Die konzentrierte gebrauchsfertige Lösung von Sulbactam Eberth 1000 mg für die intramuskuläre oder intravenöse Injektion oder zur weiteren Verdünnung mit der Antibiotikum-Infusionslösung muss innerhalb 24 Stunden nach Zubereitung verbraucht worden sein.

In Wasser für Injektionszwecke, isotonischer Kochsalzlösung und 5%iger Glucoselösung ist Sulbactam mit dem entsprechenden Antibiotikum über den in der Tabelle angegebenen Zeitraum kompatibel bzw. stabil.

Antibiotikum	Inhibitor	Lösungsmittelmenge	Mindestdauer der Kompatibilität bei 20 - 25 °C
Ampicillin 0,5 g – 8 g	Sulbactam 0,25 – 4 g	in 100 ml	8 h
Mezlocillin 2 g oder 4 g	Sulbactam 1 g	in 100 ml	24 h
Piperacillin 2 g oder 4 g	Sulbactam 1 g	in 100 ml	24 h
Cefotaxim	Sulbactam	in 100 ml	24 h

2 g	1 g		
-----	-----	--	--

Haltbarkeit der gebrauchsfertig hergestellten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 25 °C bzw. bei 4 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C aufzubewahren.