

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sultamicillin-ratiopharm® 375 mg Filmtabletten

Sultamicillin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Sultamicillin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sultamicillin-ratiopharm® beachten?
3. Wie ist Sultamicillin-ratiopharm® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sultamicillin-ratiopharm® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sultamicillin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Sultamicillin-ratiopharm® gehört zur Gruppe der Antibiotika.

Es enthält zwei unterschiedlich wirksame Bestandteile, Ampicillin (Mitglied der Gruppe der Penicilline) und Sulbactam (Betalaktam-Antibiotika), die der Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten dienen.

Sultamicillin-ratiopharm® ist geeignet zur Behandlung von Infektionen, die durch Sultamicillin-empfindliche Keime verursacht sind, z. B.

- Infektionen der Atemwege einschließlich akute bakterielle Sinusitis (Nasennebenhöhlenentzündung), ambulant erworbene Pneumonie (Lungenentzündung), akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis,
- akute Infektionen des Mittelohrs (Otitis media),
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege,
- Infektionen der Haut- und Weichteilgewebe,
- unkomplizierte Geschlechtskrankheit (Gonorrhoe),
- Tierbisse.

Ferner wird die Gabe von Sultamicillin-ratiopharm® bei Patienten, die eine Nachbehandlung mit Sultamicillin im Anschluss an eine intravenöse oder intramuskuläre Therapie mit Sulbactam/Ampicillin bedürfen, empfohlen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sultamicillin-ratiopharm® beachten?

Sultamicillin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Sultamicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei **bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen**. Es besteht die Gefahr eines anaphylaktischen Schocks (schweres Kreislaufversagen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sultamicillin-ratiopharm® einnehmen.

- Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist die orale Anwendung von Sultamicillin-ratiopharm® nicht angezeigt, da eine ausreichende Resorption nicht gewährleistet ist.
- Vor Beginn einer Therapie mit Sultamicillin-ratiopharm® sollten auch sorgfältig Überempfindlichkeitsreaktionen auf Cephalosporine (Antibiotika) und andere Allergene erfragt werden, da bei diesen Patienten eher mit allergischen Reaktionen unter einer Therapie mit Sultamicillin-ratiopharm® zu rechnen ist.
- Wenn eine allergische Reaktion auftritt, ist das Medikament abzusetzen. Bei schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen kann eine sofortige Notfallbehandlung erforderlich sein.
- Bei Patienten mit Pfeifferschem Drüsenfieber oder lymphatischer Leukämie (Erkrankung der weißen Blutkörperchen) sollten gleichzeitige bakterielle Infektionen nicht mit Sultamicillin-ratiopharm® behandelt werden, da diese Patienten häufiger zu masernähnlichen Hautreaktionen neigen.
- Bei länger dauernder Therapie (mehr als 14 Tage) sollten regelmäßige Kontrollen des Blutbildes sowie der Nieren- und Leberfunktion durchgeführt werden.
- Wie bei jeder Antibiotika-Therapie 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.
- Sultamicillin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Das sollte bei Neugeborenen berücksichtigt werden, da die Ausscheidung über die Niere noch nicht vollständig ausgebildet ist.
- Bei Säuglingen mit rezidivierenden Durchfällen sollte Sultamicillin-ratiopharm® mit Ausnahme einer kurzfristigen Fortführung einer parenteralen Behandlung mit Sultamicillin-ratiopharm® nicht eingesetzt werden.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monaten) der Behandlung mit Sultamicillin-ratiopharm® zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Einnahme von Sultamicillin-ratiopharm® 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

Sultamicillin-ratiopharm® sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Chemotherapeutika oder Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Erythromycin, Sulfonamiden oder Chloramphenicol kombiniert werden, da eine Wirkungsabschwächung möglich ist.

Allopurinol

Bei Gichtpatienten, die mit Allopurinol behandelt werden, ist bei gleichzeitiger Gabe von Sultamicillin-ratiopharm® die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Hautreaktionen erhöht.

Antikoagulanzen

Die bei Penicillinen auftretenden Veränderungen der Thrombozytenaggregation (Zusammenlagerung von Blutplättchen) und Gerinnungszeit können sich bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulanzen (Blutverdünner) verstärken.

Methotrexat

Die gleichzeitige Gabe von Methotrexat und Penicillinen führte zu einer verminderten Methotrexat-Clearance (Ausscheidung) und zu einer entsprechend erhöhten Methotrexat-Toxizität. Die Patienten sollten streng überwacht werden, eine erhöhte und verlängerte Gabe von Leukovorin ist in Erwägung zu ziehen.

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 Serum und Ampicillin-Konzentrationen in der Galle.

Hormonale Kontrazeptiva

Unter der Therapie mit Aminopenicillinen wie Ampicillin 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.

Nichtsteroidale Antirheumatika

Acetylsalicylsäure, Indometacin und Phenylbutazon können die Ausscheidung von Penicillinen verzögern.

Durch die Behandlung mit Sultamicillin-ratiopharm® 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 weiblicher Hormone (Östrogene) beobachtet werden. Dieser Effekt könnte auch unter Therapie mit Sultamicillin-ratiopharm® auftreten.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aus bisherigen unzureichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam bei Schwangeren haben sich keine nachteiligen Wirkungen auf den Embryo ergeben. Es liegen allerdings keine Erfahrungen für die Verwendung von Ampicillin/Sulbactam in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft vor. Vorsichtshalber sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Geringe Konzentrationen von Ampicillin und Sulbactam gehen in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können deshalb Durchfälle auftreten. Wenn eine Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam für dringend notwendig erachtet wird, sollten Sie ihr Kind vorsichtshalber nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da gelegentlich Schwindel nach der Einnahme von Sultamicillin auftreten kann, sollten Sie wissen, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Sultamicillin-ratiopharm® enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Sultamicillin-ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Sultamicillin-ratiopharm® enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sultamicillin-ratiopharm® einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg

- 2-mal täglich 1 bis 2 Filmtabletten (entspr. 375 bis 750 mg Sultamicillin)

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder mit einem Körpergewicht von bis zu 30 kg

- 2-mal täglich eine Sultamicillin-Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht

Zur Behandlung einer unkomplizierten Gonorrhoe (Geschlechtskrankheit) wird Sultamicillin-ratiopharm® als orale Einzeldosis von 2,25 g Sultamicillin (6 Filmtabletten) gegeben. Zusätzlich sollte hier 1 g Probenecid eingenommen werden, um länger anhaltende Serumspiegel der Wirkstoffe zu erreichen.

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion muss aufgrund der verzögerten Wirkstoffausscheidung eine Verlängerung der Dosierungsintervalle nach Anweisung des Arztes erfolgen.

Dosierungsempfehlung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Kreatinin-Clearance	Dosierungsintervall
5 bis 14 ml / min	24 Stunden
< 5 ml / min	48 Stunden

Art der Anwendung

Sultamicillin-ratiopharm® kann sowohl zu als auch zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tabletten sind möglichst in aufrechter Körperhaltung mit Flüssigkeit einzunehmen, um eventuelle Schädigungen an der Speiseröhre zu vermeiden.

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 erfolgen.

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, Nierenentzündungen).

Wenn Sie eine größere Menge Sultamicillin-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

In sehr hohen Dosen können Betalaktam-Antibiotika (Sulbactam) zu zerebralen (epileptischen) Krämpfen führen. Bei Krämpfen durch Überdosierung wird eine Ruhigstellung mit Diazepam empfohlen. Da Ampicillin und Sulbactam hämodialysierbar sind, kann im Falle einer Überdosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion durch Hämodialyse (künstliche Blutwäsche) eine höhere Elimination erreicht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Sultamicillin-ratiopharm® vergessen haben

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen, nehmen Sie die ausgelassene Dosis, sobald Sie es bemerken. Ist es bereits Zeit, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene aus, und fahren Sie mit den üblichen Einnahmezeiten fort. Verdoppeln Sie nie die Dosis von sich aus.

Wenn Sie die Einnahme von Sultamicillin-ratiopharm® abbrechen

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Beenden der Therapie ist deren Erfolg gefährdet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Sultamicillin-ratiopharm® unterbrechen oder beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Sultamicillin-ratiopharm® betreffen den Magen-Darm-Trakt und sind meist von milder bis mäßiger Ausprägung. Nur selten war in Studien ein Therapieabbruch aufgrund von Nebenwirkungen notwendig.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Schwere akute **Überempfindlichkeitserscheinungen** sind möglich. Sie können sich äußern als:

- Angioödem (Schwellung der Haut und/oder Schleimhaut)
- Zungenschwellung
- innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege
- schwere Hautreaktionen
- Herzjagen
- Atemnot
- Arzneimittelfieber
- Serumkrankheit
- allergische Entzündung der Nieren
- Blutdruckabfall
- anaphylaktoide Reaktion (allergische Reaktion)
- anaphylaktischer Schock (schwerwiegende Kreislaufreaktion)

Beim Auftreten einer oder mehrerer dieser Erscheinungen informieren Sie sofort einen Arzt, da unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich ist.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwere Hautreaktionen wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis oder toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom)
- Bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) zu denken, die selten auftritt und lebensbedrohlich sein kann. In diesem Fall muss Sultamicillin-ratiopharm® sofort abgesetzt werden und eine geeignete Therapie eingeleitet werden. Die Einnahme von Präparaten, die die Darmtätigkeit hemmen, sollte vermieden werden.

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

- starke Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem), allergische Reaktion, schwerwiegende Kreislaufreaktionen (Schock).

Eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Nesselausschlages deutet meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Therapieabbruch.

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.

Andere Nebenwirkungen

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

- Störungen im Magen-Darm-Bereich wie lockere Stühle oder Durchfälle.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit und Bauchschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Entzündungen der Zunge
- Verminderung der Blutplättchen
- Müdigkeit, Kopfschmerzen
- erhöhter Bilirubinwert
- Erschöpfung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Darmentzündungen
- Schwindel, Krampfanfälle
- Nierenentzündung
- Entzündung des Dickdarms

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

- Atemnot
- Blähungen, Oberbauchbeschwerden, trockener Mund, Schwarzverfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Geschmacksveränderungen, Stomatitis, schwarze Haarzunge, blutende Darmentzündungen
- flüchtiger Hautausschlag (Rash), Hautreaktionen, Juckreiz
Der typische, masernähnliche Ampicillin-Ausschlag, der 5 bis 11 Tage nach Behandlungsbeginn auftritt, lässt eine weitere Therapie mit Penicillin-Derivaten zu.
- Gelenkschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Blutbildveränderungen wie Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie), Verminderung weißer Blutzellen (Agranulozytose, Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie), Mangel an roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie, Anämie), Verlängerung der Blutungs- und Gerinnungszeit, kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut
Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Therapie bzw. nach Absetzen von Sultamicillin-ratiopharm® von selbst.
- Nervenschädigungen
- allergische Entzündung kleinerer Arterien und Venen
- vorübergehende Erhöhungen der Leberenzymwerte, Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht
- Pilzinfektionen, resistente Erreger
- Schleimhautentzündungen

Wie bei vielen anderen Antibiotika ist eine Überwucherung durch unempfindliche Organismen inklusive Pilzen möglich. Dadurch kann es beispielsweise zu Entzündungen im Mund- oder Genitalbereich kommen. Deshalb ist auf solche Zeichen zu achten und der Arzt zu informieren, damit gegebenenfalls eine geeignete Therapie eingeleitet werden kann.

Es ist zu erwarten, dass die unter einer Ampicillin-Therapie beobachteten Nebenwirkungen auch unter Therapie mit Sultamicillin-ratiopharm® auftreten.

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 Sultamicillin-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Sultamicillin-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Sultamicillin.

Jede Filmtablette enthält 375 mg Sultamicillin (als Tosilat · 2 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, Crospovidon Typ A, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Lactose, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat 2000, Titandioxid.

Wie Sultamicillin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, nach außen gewölbter Filmtablette

Sultamicillin-ratiopharm® ist in Packungen mit 10 und mit 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Juni 2020.

Versionscode: Z04