Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Ampicillin Adamed, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji
Ampicillinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy przekazywać go innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ampicillin Adamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Ampicillin Adamed
3. Jak stosować Ampicillin Adamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ampicillin Adamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ampicillin Adamed i w jakim celu się go stosuje

Ampicillin Adamed zawiera substancję czynną ampicylinę, która należy do grupy leków zwanych „penicylinami". Jest to lek służący do leczenia zakażeń bakteryjnych (antybiotyk), którego działanie polega za zabijaniu bakterii, które powodują zakażenie. Lek Ampicillin Adamed jest stosowany do leczenia zakażeń powodowanych przez bakterie, które są wrażliwe na ampicylinę.

Lek Ampicillin Adamed stosuje się do leczenia następujących chorób:
- Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia oskrzeli (zakażenie dróg oddechowych)
- Odmiedniczkowe zapalenie nerek (zakażenie górnych dróg moczowych)
- Bakteryjne zapalenie opon mózgowych (zakażenie błon pokrywających mózg)
- Zapalenie płuc (zakażenie płuc) gdy inne penicyliny są nieskuteczne lub nieodpowiednie z innych powodów
- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej (zakażenie żołądka i jelit)
- Zakażenie bakteryjne krwi związane z którąkolwiek z wyżej wymienionych infekcji

Ampicylinę stosuje się również w leczeniu i profilaktyce zapalenia wsierdzia (zakażenia zastawek serca).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Ampicillin Adamed

Kiedy nie stosować leku Ampicillin Adamed
- jeśli pacjent ma uczulenie na ampicylinę lub inne penicyliny.

Nie stosować leku Ampicillin Adamed, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, czy którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ampicillin Adamed należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

Reakcje nadwrażliwości
Jeśli pacjent ma uczulenie na cefalosporyny (inna grupa antybiotyków), powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zaleca się ostrożność jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła inna reakcja uczuleniowa. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja uczuleniowa (np. pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny, astma, katar sienny) należy przerwać leczenie ampicyliną i wdrożyć odpowiednie leczenie alternatywne.

Zapalenie jelita grubego
Należy zwracać uwagę na wodniste stolce, często z krwią i śluzem, bóle brzucha i (lub) gorączkę. Mogą to być oznaki zapalenia jelita grubego. Patrz punkt 4. Odnosi się to także do biegunki pojawiającej się kilka miesięcy po podaniu ampicyliny.

Mononukleoza zakaźna, przewlekła białaczka limfocytowa
U znacznej części pacjentów (do 90%) z mononukleozą zakaźną lub przewlekłą białaczką limfocytową, którzy przyjmują ampicylinę, pojawia się wysypka skórna. Zwykle wysypka zaczyna się po upływie 7 do 10 dni od rozpoczęcia leczenia ampicyliną i utrzymuje się kilka dni do tygodnia po jego zakończeniu.

Zaburzenia czynności nerek
Jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek, lekarz dostosuje dawkę odpowiednio do stopnia niewydolności nerek i będzie kontrolować czynność nerek w czasie trwania leczenia.

Terapia przeciwzakrzepowa
Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe, może nastąpić wydłużenie czasu protrombinowego. W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych należy prowadzić odpowiednią obserwację pacjenta. Może być konieczna modyfikacja dawki doustnego leku przeciwzakrzepowego.

Badanie moczu
Ampicylina może wpływać na wyniki niektórych badań. Jeśli pacjent dostarcza próbkę moczu do badania na obecność glukozy, powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że przyjmuje Ampicillin Adamed.

Podawanie roztworów domięśniowo może powodować ból w miejscu wkłucia.

Lek Ampicillin Adamed a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Ampicylina wykazuje interakcje z innymi lekami, takimi, jak:
- Allopurynol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej). Może zwiększyć się ryzyko wystąpienia wysypki uczuleniowej.
- Metotreksat (lek używany w leczeniu nowotworów lub reumatyzmu). Może dojść do nasilenia się działań niepożądanych metotreksatu.
- Probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej). Lekarz może zadecydować o dostosowaniu dawki Ampicillin Adamed.
- Leki przeciwzakrzepowe (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi). Równoczesne podawanie leków przeciwzakrzepowych może spowodować zwiększoną skłonność do krwawienia. Lekarz może zlecić regularne badania krwi.
- Doustna żywa szczepionka przeciw durowi brzusznemu. Między podaniem antybiotyków takich jak ampicylina a przyjęciem doustnej żywej szczepionki przeciw durowi brzusznemu powinny upłynąć 3 doby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Ampicylina może być stosowana w czasie ciąży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

Karmienie piersią
Ampicylina w niewielkiej ilości przenika do mleka ludzkiego. U karmionych piersią niemowląt mogą zatem wystąpić reakcje nadwrażliwości, biegunka lub zakażenie (kolonizacja śluzówkowi) drożdżakami, z tego powodu w niektórych przypadkach może być konieczne przerwanie karmienia piersią.

Płodność
W badaniach na zwierzętach stwierdzono brak wpływu ampicyliny na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak dowodów wskazujących na wpływ leku Ampicillin Adamed na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.
Pacjent jest odpowiedzialny za ocenę, czy jego stan pozwala na prowadzenie pojazdów silnikowych lub wykonywanie pracy wymagającej koncentracji uwagi. Jednym z czynników mogących wpływać na zdolność do wykonywania tych czynności są skutki przyjmowania leków i (lub) ich działania niepożądane. Opis tych skutków i działań niepożądanych opisano w innych punktach ulotki. Należy uważnie zapoznać się z całą treścią ulotki.
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Ampicillin Adamed zawiera sód
Lek zawiera około 33 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 1,65% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie.

Maksymalna zalecana dobowa dawka odpowiada 39,48% zalecanej przez WHO (ang. World Health Organization) maksymalnej dawki dobowej sodu.

Jeśli pacjent musi przyjmować Ampicillin Adamed przez długi okres, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza, jeśli ma zaleconą dietę o małej zawartości soli (ubogosodową).

3. Jak stosować Ampicillin Adamed

Ten lek będzie podawany przez personel medyczny jako wstrzyknięcie do mięśnia lub do naczynia krwionośnego lub jako kroplówka (infuzja) do naczynia krwionośnego.

Lekarz określi odpowiednią dla pacjenta lub dziecka dawkę. Dawka zależy od typu zakażenia, miejsca występowania zakażenia oraz jego ciężkości.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ampicillin Adamed
Jeśli pacjent uważa, że podano mu zbyt dużą dawkę leku, powinien poinformować o tym lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.
Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę lub np. dziecko przypadkowo połknęło lek, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.
Do oznak przyjęcia zbyt dużej dawki leku Ampicillin Adamed mogą należeć: mdłości, wymioty, biegunka, utrata przytomności, mimowolne drżenie mięśni, skurcze, drgawki, śpiączka, niewydolność nerek.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Ampicillin Adamed
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Ampicillin Adamed

Jeżeli nie zaleci tego lekarz, nie należy przerywać leczenia nawet jeżeli objawy ustąpią, może bowiem wtedy dojść do nawrotu objawów zakażenia.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Ampicillin Adamed i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala:
- Ostra ciężka reakcja uczuleniowa (reakcja anafilaktyczna). Taka reakcja może zagrażać-życiu. Może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów: zaczerwienienie skóry, swędząca-wysypka (pokrzywka), duszność i zawroty głowy (rzadko, rzadziej niż u 1 na 1000 osób).
- Ampicylina może oddziaływać na białe krwinki, co powoduje osłabienie mechanizmów odpowiedzialnych za ochronę przed zakażeniem. W razie wystąpienia zakażenia z objawami takimi jak gorączka i towarzyszące jej poważne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub gorączka z objawami lokalnego zakażenia, takimi jak ból gardła i (lub) krtani i (lub) jamy ustnej lub utrudnione oddawanie moczu, należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza, który zleci przeprowadzenie badania krwi, mogącego wykluczyć niedobór białych krwinek (agranulocytozę). Ważne jest, aby poinformować wtedy o przyjmowaniu leku (niezbyt często, rzadziej niż u 1 na 100 osób).
- Zapalenie jelita grubego, któremu towarzyszą takie objawy, jak wodnista biegunka, często z krwią i śluzem, ból brzucha i (lub) gorączka (niezbyt często, nie częściej niż u 1 na 100 osób).

Do innych działań niepożądanych należą:

Często (nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- Wysypka skórna, świąd
- Luźne stolce

Niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które może spowodować bladość skóry, osłabienie i duszność (niedokrwistość)
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- Zmniejszenie lub zwiększenie liczby białych krwinek (leukopenia, eozynofilia)
- Zapalenie języka i śluzówki jamy ustnej
- Zapalenie jamy ustnej, zapalenie języka, bóle brzucha
- Nudności i wymioty
- Zapalenie jelita grubego
- Biegunka
- Pokrzywka (wysypka)
- Krystaluria (obecność kryształów w moczu, świadczących o podrażnieniu nerek)

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- Ciężkie zapalenie skóry z łuszczeniem się (złuszczające zapalenie skóry)
- Zmiany skórne, niekiedy ciężkie (rumień wielopostaciowy, zespół Stevena-Johnsona, zespół Lyella)
- Zawroty głowy, ból głowy, mioklonie i drgawki
- Zapalenie wątroby i żółtaczka cholestatyczna; podwyższona aktywność enzymów wątrobowych
- Ostre śródmiąższowe zapalenie nerek (zapalenie nerek)
- Ból i obrzęk w miejscu podania
- Mogą wystąpić zakażenia grzybicze w jamie ustnej i jamie brzusznej

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Ampicillin Adamed

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po rekonstytucji:
- Przygotowany roztwór należy podać natychmiast.
- Roztwory należy sporządzać bezpośrednio przed użyciem i sprawdzać je pod kątem przejrzystości. Stosować wyłącznie przejrzyste roztwory. Nie używać roztworów które są mętne lub w których jest osad.
- Instrukcję dotyczącą przechowywania tego leku po rekonstytucji zamieszczono w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.
- Niezużyty roztwór należy usunąć.

Po rozcieńczeniu:
- Rozcieńczony roztwór należy podać natychmiast.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ampicillin Adamed
- Substancją czynną leku jest ampicylina.
- Lek nie zawiera innych składników.

Każda fiolka zawiera ampicylinę sodową w ilości odpowiadającej 500 mg ampicyliny.

Jak wygląda lek Ampicillin Adamed i co zawiera opakowanie
Biały lub prawie biały proszek.

500 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji pakowany jest w fiolkach z bezbarwnego szkła typu III, zamykanych korkiem z gumy bromobutylowej typu I i aluminiowym

wieczkiem typu *flip off*, umieszczonych w pudełku tekturowym zawierającym 1 lub 10 opakowań jednostkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel. 22 732 77 00

Wytwórca

Antibiotice S.A.
1 Valea Lupului Street
707410 Iasi
Rumunia

Ten lek został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Dania: Amroliv
Norwegia: Amroliv
Szwecja: Amroliv
Niemcy: Kampyl 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Polska: Ampicillin Adamed
Hiszpania: Ampicillin Tillomed 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Niezgodności farmaceutyczne
Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w tej części.

Jeśli ampicylina została przepisana równocześnie z aminoglikozydami, nie należy mieszać z nimi antybiotyków w jednej strzykawce lub butelce infuzyjnej ze względu na możliwość inaktywacji aminoglikozydów.

Sporządzanie roztworu do wstrzykiwań
Ampicillin Adamed 500 mg można podawać domięśniowo lub dożylnie.

Wstrzyknięcie domięśniowe

W celu rekonstytucji roztworu do wstrzykiwań, zawartość fiolki należy rozpuścić w 1,8 mL wody do wstrzykiwań, aby uzyskać roztwór do wstrzykiwań o stężeniu 250 mg/mL. Wstrząsać dopóki roztwór nie stanie się przezroczysty.

Po rekonstytucji roztwór należy podać niezwłocznie, a wszelkie pozostałości należy wyrzucić.
Roztwór należy podawać przez głębokie wstrzyknięcie domięśniowe.

Wstrzyknięcie dożylne

W celu rekonstytucji roztworu do wstrzykiwań, zawartość fiolki należy rozpuścić w 5 mL wody do wstrzykiwań, aby uzyskać roztwór do wstrzykiwań o stężeniu 100 mg/mL.

Po sporządzeniu roztworu wstrzykiwać dożylnie powoli, przez 5-10 minut. Szybkie podanie może wywołać drgawki.

Infuzja dożylna

Przygotować najpierw tak, jak opisano w akapicie „wstrzyknięcie dożylne", a następnie rozcieńczyć roztworem chlorku sodu 9 mg/mL (0,9 %).

Stężenie przygotowanego roztworu nie powinno przekraczać 30 mg/mL. Szybkość i objętość infuzja należy ustalić tak, aby lek nie utracił stabilności w stosowanym roztworze.
Do infuzjia dożylnej Ampicillin Adamed można używać wyłącznie wymienionych powyżej roztworów.

Roztwory należy sporządzać bezpośrednio przed użyciem a następnie sprawdzać je pod kątem przejrzystości.
Lek Ampicillin Adamed może być podawany w formie infuzji dożylnych przez 20 - 30 minut. W przypadku infuzji ciągłych należy w miarę możliwości stosować pompę infuzyjną.

Używać wyłącznie przejrzystych roztworów, w których praktycznie nie ma cząsteczek stałych.
Nie używać roztworów które są mętne lub w których jest osad.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.