

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ampicillin Ardez 0,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Ampicillin Ardez 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Ampicillin Ardez 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

ampicilin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ampicillin Ardez a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ampicillin Ardez podán
3. Jak se Ampicillin Ardez používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ampicillin Ardez uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ampicillin Ardez a k čemu se používá

Ampicillin Ardez obsahuje léčivou látku ampicilin, která patří do skupiny léčivých látek nazývaných peniciliny. Jedná se o lék určený k léčbě bakteriálních infekcí (antibiotika) a působí tak, že zabíjí bakterie, které infekce způsobují. Ampicillin Ardez se používá k léčbě infekcí způsobených bakteriemi, které jsou citlivé na ampicilin.

Ampicillin Ardez se používá k léčbě následujících onemocnění:

- Akutní vzplanutí chronického zánětu průdušek (bronchitidy)
- Bakteriální zánět ledvin (pyelonefritida)
- Bakteriální meningitida (infekce mozkových blan)
- Pneumonie (zánět plic), pokud jiný penicilin nepomáhá nebo je nevhodný z jiných důvodů.
- Nitrobřišní infekce (infekce žaludku a střev)
- Bakteriální infekce krve spojená s některou z výše uvedených infekcí

Ampicilin se také používá k léčbě a prevenci endokarditidy (infekce srdeční výstelky).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ampicillin Ardez podán

Nepoužívejte přípravek Ampicillin Ardez:

- jestliže jste alergický(á) na ampicilin nebo na jiné peniciliny.

Nepoužívejte Ampicillin Ardez, pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před použitím ampicilinu se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ampicillin Ardez se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

Reakce z přecitlivělosti

Jestliže jste alergický(á) na cefalosporiny (další skupina antibakteriálních léčiv). Opatrnost se doporučuje v případě, že jste měl(a) v minulosti alergickou reakci.

Pokud se objeví alergická reakce (např. kopřivka, anafylaxe, astma, senná rýma), musí být léčba ampicilinem přerušena a zahájena jiná vhodná léčba.

Zánět tlustého střeva

Buďte pozorní na příznaky vodnatého průjmu, často s krví a hlenem, bolesti břicha a/nebo horečka.

To může být známkou zánětu tlustého střeva. Viz bod 4. To platí i v případě, že se průjem objeví několik měsíců po podání ampicilinu.

Infekční mononukleóza, chronická lymfocytární leukémie

U významné části (až 90 %) pacientů s infekční mononukleózou nebo lymfocytární leukémií, kteří dostávají ampicilin, se objeví kožní vyrážka. Obvykle vyrážka začíná 7 až 10 dní po zahájení léčby ampicilinem a trvá několik dní nebo týden po jejím ukončení.

Porucha funkce ledvin

Pokud máte těžkou poruchou funkce ledvin, lékař upraví doporučenou dávku antibiotika a bude během léčby sledovat funkci ledvin.

Antikoagulační léčba

Pokud jste léčen(a) antikoagulancii (léky k ředění krve), může dojít k prodloužení protrombinového času. Při souběžném podávání antikoagulancii je třeba provádět odpovídající sledování. Může být nutná úprava dávky perorálních (ústí podávaných) antikoagulancií.

Vyšetření moči

Ampicilin může ovlivnit výsledky některých typů testů. Pokud poskytujete vzorky moči pro měření glukózy, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, že používáte Ampicillin Ardez.

Ampicillin Ardez 0,5 g a Ampicillin Ardez 1 g.

Podání roztoků intramuskulárně (do svalu) může způsobit bolest v místě vpichu.

Další léčivé přípravky a Ampicillin Ardez

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Ampicilin ovlivňuje nebo je ovlivňován některými jinými léky, např:

- Alopurinol (lék používaný k léčbě dny). Riziko vzniku alergické vyrážky se může zvýšit.
- Methotrexát (léky používané k léčbě zhoubných nádorových onemocnění nebo revmatismu).

Nežádoucí účinky methotrexátu se mohou zvýšit.

- Probenecid (lék používaný k léčbě dny). Lékař může rozhodnout o úpravě dávky přípravku Ampicillin Ardez
- Antikoagulancia (léky používané k ředění krve). Současné podávání antikoagulancií může zvýšit sklon ke krvácení. Lékař může rozhodnout o pravidelném vyšetřování Vaší krve.
- Perorální (ústí podávaná) vakcína proti břišnímu tyfu. Mezi podáním živé perorální vakcíny proti břišnímu tyfu a podáním antibiotik jako ampicilin mají uplynout 3 dny.
- Jiná antibiotika nebo chemoterapeutika (jako např. tetracykliny, erythromycin, sulfonamidy nebo chloramfenikol) - při souběžném podávání s ampicilinem se může snížit jejich účinnost.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Ampicilin může být používán během těhotenství, pokud to lékař považuje za nezbytné.

Kojení

Ampicilin se v malém množství vylučuje do lidského mléka. U kojených dětí proto může dojít k reakcím z přecitlivělosti, průjmů nebo kolonizaci sliznic kvasinkami, což může v některých případech vyžadovat přerušování kojení.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech neměl ampicilin žádný vliv na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné důkazy o tom, že by Ampicillin Ardez ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Jste zodpovědní za posouzení, zda jste schopni řídit motorové vozidlo nebo vykonávat práci vyžadující zvýšenou pozornost. Jedním z faktorů, které mohou ovlivnit vaši schopnost v těchto ohledech, je užívání léků vzhledem k jejich účinkům a/nebo vedlejším účinkům. Popisy těchto účinků a vedlejších účinků naleznete v dalších kapitolách. Přečtěte si všechny informace v tomto návodu k použití.

Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Ampicillin Ardez obsahuje sodík

Ampicillin Ardez 0,5 g

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 33 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské/stolní soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 1,65 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Ampicillin Ardez 1 g

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 66 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské/stolní soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 3,30 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Ampicillin Ardez 2 g

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 132 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské/stolní soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 6,60 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Maximální doporučená denní dávka odpovídá 39,48 % WHO doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou.

Pokud potřebujete Ampicillin Ardez denně po delší dobu, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, zejména pokud Vám byla doporučena dieta s nízkým obsahem soli (sodíku).

3. Jak se Ampicillin Ardez používá

Ampicillin Ardez 0,5 g a Ampicillin Ardez 1 g

Tento léčivý přípravek Vám bude podán zdravotnickými pracovníky jako injekce do svalu nebo do cévy nebo jako „kapačka“ (infuze) do cévy.

Ampicillin Ardez 2 g

Tento léčivý přípravek Vám bude podán zdravotnickými pracovníky jako injekce do cévy nebo jako „kapačka“ (infuze) do cévy.

Lékař určí dávku, která bude vyhovovat Vám / Vašemu dítěti. Dávka závisí na typu infekce, na tom, kde v těle se infekce nachází a jak je závažná.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ampicillin Ardez, než byste měl(a)

Pokud si myslíte, že jste použil(a) příliš mnoho tohoto přípravku, řekněte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste použil(a) příliš velkou dávku léku nebo jestliže např. dítě náhodně požilo lék, kontaktujte lékaře nebo pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice.

Příznaky toho, že Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku Ampicillin Ardez, mohou zahrnovat: pocit na zvracení, zvracení, průjem, ztrátu vědomí, mimovolní záškuby svalů, křeče svalů, křeče, kóma, selhání ledvin.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Ampicillin Ardez

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat Ampicillin Ardez

Nepřerušujte léčbu, i když příznaky vymizí, pokud Vám to nedoporučil lékař, z důvodu opětovného výskytu příznaků.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Tento přípravek může být podáván pouze lékařem nebo zdravotní sestrou.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte používat Ampicillin Ardez a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jděte na pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice, pokud se u Vás objeví následující příznaky:

- Závažná akutní alergická reakce (anafylaktická reakce). Taková reakce může být život ohrožující. Může se objevit jeden nebo více z následujících příznaků: zarudnutí kůže, svědivá vyrážka podobná kopřivce, dušnost a závratě (vzácné, mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů).
- Ampicilin může ovlivnit bílé krvinky tak, že se zhorší obrana proti infekci. Pokud dostanete infekci s příznaky, jako je horečka se závažným celkovým zhoršením nebo horečka s místními příznaky infekce, jako je bolest v krku / hltanu / ústech nebo potíže s močením, máte co nejdříve navštívit lékaře, aby krevní test mohl vyloučit nedostatek bílých krvinek. Je důležité, abyste se poté informoval/a o své léčbě (méně časté, může se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů).
- Zánět tlustého střeva s příznaky, jako je vodnatý průjem, často s krví a hlenem, bolest břicha a/nebo horečka (méně časté, může postihnout až 1 ze 100 pacientů).

Mezi další možné nežádoucí účinky patří:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Kožní vyrážka, svědění
- Řídká stolice

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Snížení počtu červených krvinek, které může vést k bledé kůži, slabosti a dušnosti (anemie).
- Snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)
- Snížení nebo zvýšení počtu bílých krvinek (leukopenie, eozinofilie)
- Zánět jazyka a ústní sliznice
- Stomatitida, glositida, bolest břicha
- Pocit na zvracení a zvracení
- Zánět tlustého střeva
- Průjem
- Kopřivka
- Krystalurie (přítomnost krystalů v moči svědčící o onemocnění ledvin)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Těžký zánět kůže s tvorbou šupin (exfoliativní dermatitida)
- Kožní změny, někdy závažné (multiformní erytém, Stevensův-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom).
- Závrať, bolest hlavy, myoklonus (prudké záškuby svalů) a záchvaty křečí
- Hepatitida (zánět jater) a žloutenka způsobená měštnáním žluči; mohou se objevit zvýšené hodnoty jaterních testů.
- Akutní intersticiální nefritida (zánět ledvin)
- Bolest a otok v místě podání
- Může dojít k přemnožení plísní v dutině ústní a v břiše.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48 100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ampicillin Ardez uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičce za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Po rekonstituci:

- Rekonstituovaný roztok má být použit okamžitě.
- Roztoky mají být před použitím vždy připraveny čerstvé a zkontrolovány, zda jsou čiré. Používejte

- pouze čiré roztoky. Nepoužívejte roztoky se zákalem nebo sraženinou.
- Pokyny pro uchování po rekonstituci tohoto léčivého přípravku viz bod "Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky".
 - Nepoužitý roztok je třeba zlikvidovat.

Po naředění:

- Naředený roztok má být použit okamžitě.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Ampicillin Ardez obsahuje

Léčivou látkou je ampicilin.

Přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

Ampicillin Ardez 0,5 g

Jedna injekční lahvička obsahuje 0,5 g ampicilinu ve formě sodné soli ampicilinu.

Ampicillin Ardez 1 g

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g ampicilinu ve formě sodné soli ampicilinu.

Ampicillin Ardez 2 g

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g ampicilinu ve formě sodné soli ampicilinu.

Jak Ampicillin Ardez vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý nebo téměř bílý prášek.

Ampicillin Ardez 0,5 g

0,5 g prášku pro injekční/infuzní roztok v bezbarvých skleněných injekčních lahvičkách třídy III, uzavřených brombutylovou pryžovou zátkou a zatavených hliníkovými odtrhovacími víčky v krabičce po 1, 5, 10 kusech.

Ampicillin Ardez 1 g

1 g prášku pro injekční/infuzní roztok v bezbarvých skleněných injekčních lahvičkách třídy III, uzavřených brombutylovou pryžovou zátkou a zatavených hliníkovými odtrhovacími víčky v krabičce po 1, 5, 10, 50 kusech.

Ampicillin Ardez 2 g

2 g prášku pro injekční/infuzní roztok v bezbarvých skleněných injekčních lahvičkách třídy III, uzavřených brombutylovou pryžovou zátkou a zatavených hliníkovými odtrhovacími víčky v krabičce po 1, 5, 10 kusech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ARDEZ Pharma spol. s r.o.
V Borovičkách 278
252 26 Kosůř
Česká republika

Výrobce

Antibiotice S.A.
Str Valea Lupului Nr 1
707410 Iași
Rumunsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 3. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými roztoky kromě těch, které jsou uvedeny v tomto oddíle.

Pokud je ampicilin předepsán současně s aminoglykosidem, nesmí se antibiotika mísit v injekční stříkačce nebo nádobě na intravenózní tekutinu, protože za těchto podmínek může dojít ke ztrátě aktivity aminoglykosidů.

Rekonstituce injekčního roztoku

Ampicillin Ardez 0,5 g a 1 g lze použít k intramuskulárnímu a intravenóznímu podání. Ampicillin Ardez 2 g lze použít pouze k intravenóznímu podání.

Intramuskulární injekce

Ampicillin Ardez 0,5 g

K rekonstituci injekčního roztoku rozpustíte obsah jedné lahvičky v 1,8 ml vody pro injekci pro koncentraci 250 mg/ml injekčního roztoku. Dobře protřepejte, dokud není roztok čirý.

Ampicillin Ardez 1 g

K rekonstituci injekčního roztoku rozpust'te obsah jedné lahvičky v 4 ml vody pro injekci pro koncentraci 250 mg/ml injekčního roztoku. Dobře protřepejte, dokud není roztok čirý.

Po rekonstituci je třeba roztok okamžitě použít a případný zbytek zlikvidovat. Roztok má být podáván hlubokou intramuskulární injekcí.

Intravenózní injekce

Ampicillin Ardez 500 mg

K rekonstituci injekčního roztoku rozpust'te obsah jedné lahvičky v 5 ml vody pro injekci pro koncentraci 100 mg/ml.

Ampicillin Ardez 1 g

K rekonstituci injekčního roztoku rozpust'te obsah jedné injekční lahvičky v 7,4 ml vody pro injekci pro koncentraci 125 mg/ml.

Ampicillin Ardez 2 g

K rekonstituci injekčního roztoku rozpust'te obsah jedné injekční lahvičky ve 14,8 ml vody pro injekci pro koncentraci 125 mg/ml.

Po rekonstituci podávejte intravenózní injekci pomalu, po dobu 5-10 minut. Rychlé podání může způsobit křeče.

Intravenózní infuze

Nejprve rekonstituuje podle pokynů uvedených v odstavci „intravenózní injekce“ a poté zřed'te injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Koncentrace naředěného roztoku nemá překročit 30 mg/ml. Rychlost a objem infuze mají být stanoveny tak, aby léčivo v použitém roztoku neztratilo svou stabilitu.

K intravenózní infuzi lze použít pouze výše uvedené roztoky přípravku Ampicillin Ardez.

Roztoky mají být před použitím vždy čerstvě připraveny a zkontrolovány, zda jsou čiré.

Ampicillin Ardez lze podávat intravenózní infuzí po dobu 20-30 minut. Pro kontinuální infuzi má být, pokud možno použita infuzní pumpa.

Používejte pouze čiré roztoky a prakticky bez částic.

Nepoužívejte roztoky se zákalem nebo sraženinou.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadní materiál by měl být zlikvidován v souladu s místními požadavky.