

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ampicillin Ardez 0,5 g
Jedna injekční lahvička obsahuje 0,5 g ampicilinu ve formě sodné soli ampicilinu.
Pomocné látky se známým účinkem
Jedna injekční lahvička obsahuje přibližně 33 mg sodíku (1,4 mmol).

Ampicillin Ardez 1 g
Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g ampicilinu ve formě sodné soli ampicilinu.
Pomocné látky se známým účinkem
Jedna injekční lahvička obsahuje přibližně 66 mg sodíku (2,8 mmol).

Ampicillin Ardez 2 g
Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g ampicilinu ve formě sodné soli ampicilinu.
Pomocné látky se známým účinkem
Jedna injekční lahvička obsahuje přibližně 132 mg sodíku (5,6 mmol).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro injekční/infuzní roztok.

Bílý nebo téměř bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Ampicilin je určen k léčbě následujících infekcí u dospělých, dospívajících a dětí (viz bod 5.1):

- Akutní exacerbace chronické bronchitidy
- Pyelonefritida
- Bakteriální meningitida
- Komunitní pneumonie, pokud penicilin G neprokázal požadovaný účinek nebo je jeho použití nevhodné
- Intraabdominální infekce

- Bakteriémie, která se vyskytuje v souvislosti s některou z výše uvedených infekcí nebo je podezření, že s ní souvisí

Ampicilin je také indikován k léčbě a profylaxi endokarditidy.

Při výběru antibiotika je nutné brát v úvahu oficiální doporučení o vhodném použití antibakteriálních látek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávka ampicilinu závisí na věku pacienta, tělesné hmotnosti a funkci ledvin, závažnosti a místě infekce, předpokládaném nebo identifikovaném patogenním mikroorganismu.

Dospělí a dospívající (12 let a více)

Ampicillin Ardez 0,5 g a Ampicillin Ardez 1 g
Intramuskulární podání: 0,5 g 4krát denně

Ampicillin Ardez 1 g a Ampicillin Ardez 2 g
Intravenózní injekce: 0,5 g - 2 g 4-6krát denně
Kontinuální intravenózní infuze: 6-12 g za den
Intravenózní intermitentní infuze: 2 g 4-6krát denně

K profylaxi endokarditidy lze podat 2 g intravenózně v jedné dávce 30 až 60 minut před výkonem.

Pediatrická populace (do 12 let věku)

Intravenózní injekce nebo infuze

Věk	Dávka
Novorozenec < 7 dní	30 mg/kg každých 12 hodin. V případě závažné infekce lze dávku zdvojnásobit.
Novorozenec 7-21 dní	30 mg/kg každých 8 hodin. V případě těžké infekce může být dávka zdvojnásobena.
Novorozenec 21-28 dní	30 mg/kg každých 6 hodin. V případě těžké infekce může být dávka zdvojnásobena.
Dítě 1 měsíc – 12 let	25 mg/kg (max. 1 g) každých 6 hodin. V případě těžké infekce může být dávka zdvojnásobena na 50 mg/kg (max. 2 g).
#Mají být zohledněn oficiální doporučení k léčbě jednotlivých indikací.	

U bakteriální meningitidy lze v případě potřeby zvýšit intravenózní dávku pro děti na 400 mg/kg tělesné hmotnosti denně.

K profylaxi endokarditidy u dětí lze podat 50 mg/kg intravenózně jako jednorázovou dávku 30 až 60 minut před výkonem.

Kontrola léčby

Během dlouhodobé léčby (> 2-3 týdny) je třeba sledovat funkci jater, ledvin a krevní obraz.

U bakteriální meningitidy způsobené bakterií *Listeria monocytogenes* a u neonatální bakteriémie má být ampicilin podáván v kombinaci s jinými antibakteriálními látkami.

U intraabdominálních infekcí má být ampicilin použit v kombinaci s dalšími vhodnými antibakteriálními látkami, pokud je známo nebo existuje podezření, že se na infekci podílejí anaerobní patogeny a/nebo gramnegativní patogeny.

Zvláštní skupiny pacientů

Porucha funkce ledvin

U pacientů s clearance kreatininu (CrCl) > 30 ml/min není nutná úprava dávky.

V případě těžké poruchy funkce ledvin s glomerulární filtrací 30 ml/min a méně se doporučuje snížení dávky, protože lze očekávat akumulaci ampicilinu:

- při clearance kreatininu 20 až 30 ml/min má být běžná dávka snížena na $\frac{2}{3}$,
- při clearance kreatininu nižší než 20 ml/min má být normální dávka snížena na $\frac{1}{3}$.

Obecně platí, že u pacientů s těžkou renální insuficiencí nemá být překročena dávka 1 g ampicilinu každých 8 hodin.

Způsob podání

Ampicillin Ardez 0,5 g a Ampicillin Ardez 1 g

Intramuskulární a intravenózní podání.

Intramuskulární nebo intravenózní injekce nebo jako intermitentní nebo kontinuální infuze.

Při intramuskulárním podání musí být dodržen obvyklý limit injekčního objemu.

Ampicillin Ardez 2 g

Pouze intravenózní podání.

Intravenózní injekce nebo jako intermitentní nebo kontinuální infuze.

Ampicillin Ardez lze podávat pomalou intravenózní injekcí po dobu 5-10 minut. Rychlé podání může způsobit křeče.

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

Pokyny k rekonstituci/naředění léčivého přípravku před podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na jiné peniciliny.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersenzitivní reakce

Před zahájením léčby ampicilinem má být pečlivě zjištěna předchozí hypersenzitivní reakce na beta-laktamová antibiotika. V případě výskytu alergických reakcí je třeba léčbu přerušit a zavést podpůrná opatření. Opatrnost se doporučuje u pacientů s atopickým ekzémem. U pacientů s hypersenzitivitou na penicilin se může objevit zkřížená hypersenzitivita na cefalosporin.

Pokud se objeví alergická reakce (např. kopřivka, anafylaxe, astma, senná rýma), je třeba léčbu ampicilinem přerušit a zahájit jinou vhodnou léčbu (adrenalin, antihistaminika a kortikoidy).

Pseudomembranózní kolitida

Kolitida spojená s antibiotiky a pseudomembranózní kolitida byly hlášeny téměř u všech antibakteriálních látek včetně ampicilinu, a závažnost může být mírná až život ohrožující. Proto je důležité zvážit tuto diagnózu u pacientů, u kterých se během podávání antibiotik nebo po něm objeví průjem (viz bod 4.8). Léčbu je třeba přerušit a zahájit specifickou léčbu infekce bakterií *Clostridium difficile*. Antiperistaltika jsou v této situaci kontraindikována.

Infekční mononukleóza, chronická lymfocytární leukémie

Významná část (až 90 %) pacientů s infekční mononukleózou nebo lymfocytární leukémií, kteří dostávají ampicilin, má kožní vyrážky. Obvykle vyrážka začíná 7 až 10 dní po zahájení léčby ampicilinem a trvá několik dní nebo týden po jejím ukončení. U většiny pacientů je makulopapulózní, pruritická a generalizovaná. Použití ampicilinu u pacientů s mononukleózou se proto nedoporučuje. Není známo, zda jsou tito pacienti skutečně alergičtí na ampicilin.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin má být dávka upravena podle clearance kreatininu (viz bod 4.2); během léčby se doporučuje sledování funkce ledvin.

Hodnocení funkcí orgánových systémů

V případě dlouhodobého používání vysokých dávek se doporučuje sledovat funkci jater, ledvin a krvetvorby.

Lékem vyvolané hematologické poruchy

Doporučují se testy na protilátky, zejména u hemolytické anémie, aby bylo možné identifikovat okamžité reakce (viz bod 4.8).

Prodloužení protrombinového času

U pacientů používajících ampicilin bylo hlášeno prodloužení protrombinového času. Při souběžném podávání antikoagulancií je třeba provést odpovídající monitorování. Může být nutná úprava dávky perorálních antikoagulancií (viz body 4.5 a 4.8).

Interference při testování přítomnosti glukózy v moči

Během léčby ampicilinem mají být pro testování přítomnosti glukózy v moči použity enzymatické reakce oxidázy glukózy, protože u neenzymatických metod se mohou objevit falešně pozitivní výsledky.

Ampicillin Ardez 0,5 g a Ampicillin Ardez 1 g

Intramuskulární podání roztoků může způsobit bolest v místě vpichu.

Tento léčivý přípravek obsahuje sodík

Ampicillin Ardez 0,5 g

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 33 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 1,65 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Ampicillin Ardez 1 g

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 66 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 3,30 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Ampicillin Ardez 2 g

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 132 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 6,60 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Maximální denní dávka tohoto léčivého přípravku odpovídá 39,48 % WHO doporučené maximální denní dávky sodíku.

Ampicillin Ardez je považován za přípravek s vysokým obsahem sodíku. To je třeba vzít v úvahu zejména u pacientů, kteří jsou na dietě s nízkým obsahem sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Alopurinol

Současné užívání alopurinolu během léčby ampicilinem může zvýšit riziko vzniku alergických kožních reakcí.

Probenecid

Probenecid inhibuje renální tubulární sekreci ampicilinu. Souběžné podávání probenecidu může vést ke zvýšení a prodloužení plazmatických koncentrací ampicilinu.

Antikoagulancia

Současné podávání antikoagulancií kumarinového typu může zvýšit hladinu mezinárodního normalizovaného poměru (INR).

Methotrexát

Ampicilin může inhibovat vylučování methotrexátu a tím zvyšovat jeho sérovou koncentraci, což může zvyšovat toxicitu methotrexátu. Hladiny methotrexátu v krvi se mají sledovat.

Živá perorální vakcína proti břišnímu tyfu

Mezi podáním živé perorální vakcíny proti břišnímu tyfu a podáním antibiotik (jako je ampicilin) mají uplynout 3 dny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Dlouholeté klinické zkušenosti ukazují na nízké riziko nežádoucích účinků na těhotenství, plod nebo novorozence. Neexistují však žádné rozsáhlé kontrolované studie u těhotných žen.

Tento léčivý přípravek lze během těhotenství používat, pokud ošetřující lékař usoudí, že potenciální přínosy převažují nad možnými riziky pro matku i dítě.

Kojení

Ampicilin se při terapeutických dávkách vylučuje do lidského mléka v malém množství (1 µg/ml po injekci 2-4 g ampicilinu). U kojených dětí proto může dojít k hypersenzitivním reakcím, průjmu nebo kolonizaci sliznic kvasinkami, což může v některých případech vyžadovat přerušování kojení.

Fertilita

Studie na zvířatech neprokázaly žádné známky poruchy fertility.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Ampicillin Ardez nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V rámci každé skupiny frekvencí jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti.

Nežádoucí účinky jsou klasifikovány následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Infekce a infestace	Méně časté	Pseudomembranózní kolitida
Poruchy krve a lymfatického systému	Méně časté	Anemie, trombocytopenie, eozinofilie, leukopenie a agranulocytóza
Poruchy imunitního systému	Časté	Pruritus, kožní vyrážka
	Méně časté	Sérová nemoc, angioneurotický edém, edém laryngu, léková horečka, hemolytická anemie, alergická vaskulitida nebo nefritida, vezikulární kožní reakce.
	Vzácné	Anafylaktická reakce, exfoliativní dermatitida, Lyellův syndrom, exsudativní erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom
Gastrointestinální poruchy	Časté	Řídká stolice
	Méně časté	Glositida, stomatitida, nauzea, zvracení, enterokolitida, průjem
Poruchy nervového systému	Vzácné	Závrať, bolest hlavy, myoklonus a záchvaty křečí (při renální insuficienci nebo velmi vysokých dávkách).
Poruchy jater a žlučových cest	Vzácné	Hepatitida a cholestatická žloutenka mírné a přechodné zvýšení hladin aminotransferáz
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Časté	Exantém
	Méně časté	Kopřivka
	Vzácné	Exfoliativní dermatitida a multifonní erytém

	Není známo	Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)
Poruchy ledvin a močových cest	Méně časté	Krystalurie
	Vzácné	Akutní intersticiální nefritida (při vysokých dávkách intravenózního podání)
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Vzácné	Bolest a otok v místě podání

Může se objevit mykotická infekce v ústech a v oblasti genitálií.

Ampicillin Ardez 0,5 g a Ampicillin Ardez 1 g

Při intramuskulární injekci se může objevit bolest v místě vpichu.

Při infekci mononukleózou je frekvence exantému vysoká. Zvýšená frekvence exantému byla pozorována také u leukémie.

Bylo prokázáno, že zvýšené hodnoty AST vznikají v důsledku lokálního uvolnění v místě injekce a nemusí znamenat poškození jater.

Léčba anafylaktické reakce viz bod 4.9.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Toxicita: Velké dávky jsou obecně dobře snášeny. Parenterální podání vysokých dávek však vedlo k toxickým příznakům.

Příznaky: Toxické reakce, nauzea, zvracení, průjem, poruchy elektrolytů, ztráta vědomí, svalové fascikulace, myoklonus, záchvaty křečí, kóma. Hemolytické reakce, selhání ledvin, acidóza.

Léčba: Symptomatická léčba. V závažných případech hemoperfuze nebo hemodialýza. Elektrolytická korekce a podávání tekutin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: peniciliny se širokým spektrem, ATC kód: J01CA01

Mechanismus účinku

Ampicilin je semi-syntetický aminopenicilin se širokým spektrem účinku. Mechanismus účinku zahrnuje inhibici enzymů označovaných jako proteiny vázající penicilin (PBP), inhibici syntézy bakteriální buněčné stěny a aktivaci některých enzymů (autolysinů a mureinhydroláz).

Vztah PK/PD

Účinnost závisí především na době, po kterou hladina léčivé látky ampicilinu zůstává nad minimální inhibiční koncentrací (MIC) mikroorganismu.

Mechanismy rezistence

Rezistence může vzniknout v důsledku syntézy velkého počtu beta-laktamáz bakterií, které hydrolyzují penicilin. Některé z nich lze inhibovat kyselinou klavulanovou. Kromě toho se rezistence může objevit v důsledku produkce pozměněného PBP. Rezistence je často zprostředkována plazmidy.

Zkřížená rezistence se vyskytuje v rámci skupiny beta-laktamů (peniciliny a cefalosporiny).

Situace v oblasti rezistence se geograficky liší a informace o místních podmínkách rezistence je třeba získat v místní mikrobiologické laboratoři.

Hraniční hodnoty při testování citlivosti

Hraniční hodnoty MIC pro ampicilin definovány Evropským výborem pro testování antimikrobiální citlivosti (EUCAST) verze 12.0, platným od 2022-01-01.

Agens	Hraniční hodnoty MIC (mg/l)	
	Citlivé	Rezistentní
<i>Enterobacterales</i>	≤ 8	> 8
<i>Enterococcus</i> spp.	≤ 4	> 8
<i>Haemophilus influenzae</i> ^{1,4}	≤ 1	> 1
<i>Staphylococcus</i> spp. ²	-	-
<i>Streptococcus</i> A, B, C, G ³	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹	≤ 0,5	> 1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ⁵	≤ 0,5	> 0,5
Viridující streptokoky	≤ 0,5	> 2
<i>Neisseria meningitidis</i> ¹	≤ 0,125	> 1
<i>Listeria monocytogenes</i>	≤ 1	> 1
<i>Aerococcus sanguinicola</i> a <i>Aerococcus urinae</i>	≤ 0,25	> 0,25
Druhově nespecifické hraniční hodnoty ⁶	≤ 2	> 8

¹ Pro jiné indikace než meningitida.

² Většina stafylokoků produkuje penicilinázu a některé jsou rezistentní k meticilinu. Oba mechanismy způsobují, že stafylokoky jsou rezistentní vůči ampicilinu. Izoláty rezistentní k benzylpenicilinu nebo cefoxitinu jsou rezistentní k ampicilinu. *Staphylococcus* spp. citlivé na benzylpenicilin jsou rovněž citlivé na ampicilin.

³ Citlivost se odvozuje od benzylpenicilinu.

⁴ Beta-laktamáza pozitivní izoláty mohou být hlášeny jako rezistentní k ampicilinu bez inhibitorů. K detekci beta-laktamázy lze použít testy založené na chromogenním cefalosporinu.

⁵ Pouze pro indikaci meningitida.

⁶ Hraniční hodnoty, které se netýkají druhu, jsou založeny na dávkách nejméně 2 g x 3 nebo 4krát denně (6 až 8 g/den).

Prevalence rezistence se může u vybraných druhů geograficky a časově lišit a místní informace o rezistenci jsou žádoucí, zejména při léčbě závažných infekcí. V případě potřeby je třeba požádat o radu odborníka, pokud je místní prevalence rezistence taková, že prospěšnost látky je přinejmenším u některých typů infekcí sporná.

Citlivost mikroorganismů <i>in vitro</i> k ampicilinu	
Obvykle citlivé druhy	<i>Pneumococcus</i> spp. <i>Streptococcus</i> spp. <i>Enterococcus</i> spp. <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Meningococcus</i> spp. <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Proteus mirabilis</i> Anaerobní <i>Streptococcus</i> spp. a <i>Peptostreptococcus</i> spp.
Druhy, u nichž může být získaná rezistence problém	<i>Escherichia coli</i> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Haemophilus influenzae</i>
Přirozeně rezistentní organismy	<i>Staphylococcus</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Citrobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Serratia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Chlamydia</i> spp.

Rezistence se vyskytuje (1-10 %) u *Pneumococcus* spp. a *Enterococcus faecalis*.

Rezistence je běžná u *Enterococcus faecium*, *Haemophilus influenzae* a *Enterobacterales*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Při podání přípravku Ampicillin Ardez 2 g v intermitentní infuzi je dosaženo maximální koncentrace v séru asi 100 mikrogramů/ml a po 4 hodinách asi 4 mikrogramy/ml.

Distribuce

Vazba na plazmatické bílkoviny je přibližně 20 %.

Při meningitidě je průnik ampicilinu přes hematoencefalickou bariéru lepší než přes normální, neporušenou bariéru. Průměrně činí mozkomíšní koncentrace 10-35 % koncentrace v séru. Vyšších koncentrací je dosaženo ve žluči ve srovnání se sérem.

Biotransformace

Ampicilin je částečně metabolizován na mikrobiologicky neaktivní kyselinu penicilovou.

Eliminace

Ampicilin je eliminován intaktní cestou především ledvinami (glomerulární filtrací a tubulární sekrecí), ale také žlučí a stolicí.

Po parenterálním podání se po 0 12 hodinách vyloučí přibližně 73 % (+/- 10 %) podané dávky v nezměněné formě močí. Až 10 % dávky je vyloučeno ve formě metabolitů. Eliminační poločas je přibližně 50 až 60 min.

V případě oligurie může být poločas prodloužen až na 8 až 20 hodin. Poločas je také prodloužen u novorozenců (2 až 4 hodiny). Renální clearance ampicilinu je po intravenózním podání přibližně 194 ml/min.

Ampicilin je z těla odstraňován hemodialýzou, nikoli však peritoneální dialýzou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Pro posouzení bezpečnosti nejsou k dispozici žádné předklinické údaje nad rámec těch, které jsou již k dispozici a které jsou zohledněny v souhrnu údajů o přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Žádné.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými roztoky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

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.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Ampicillin Ardez 0,5 g a Ampicillin Ardez 1 g

Po rekonstituci:

Intramuskulární / intravenózní injekční podání

Rekonstituovaný roztok má být použit okamžitě.

Ampicillin Ardez 2 g

Po rekonstituci:
Intravenózní injekční podání
Rekonstituovaný roztok má být použit okamžitě.

Po naředění:
Intravenózní infuzní podání
Naředěný roztok má být použit okamžitě.

Nepoužitý roztok má být zlikvidován.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání po rekonstituci/ředění léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

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.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Intramuskulární injekce

Ampicillin Ardez 0,5 g
K rekonstituci injekčního roztoku rozpust'te obsah jedné injekční lahvičky s 1,8 ml vody pro injekci pro koncentraci 250 mg/ml injekčního roztoku. Dobře protřepejte, dokud roztok není čirý.

Ampicillin Ardez 1 g
K rekonstituci injekčního roztoku rozpust'te obsah jedné injekční lahvičky se 4 ml vody pro injekci pro koncentraci 250 mg/ml injekčního roztoku. Dobře protřepejte, dokud roztok není čirý.

Po rekonstituci má být roztok použit okamžitě a případný zbytek má být zlikvidován.
Roztok nemá být podáván hlubokou intramuskulární injekcí.

Intravenózní injekce

Ampicillin Ardez 0,5 g

K rekonstituci injekčního roztoku rozpust'te obsah jedné injekční 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.

Intravenózní infuze

Nejprve rekonstituuje podle pokynů uvedených v odstavci "intravenózní injekce" a poté zřed'te roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) pro injekční roztok.

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.

Používejte pouze čiré roztoky a prakticky bez částic.

Nepoužívejte roztoky se zákalem nebo sraženinou.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

V Borovičkách 278

252 26 Kosoř

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Ampicillin Ardez 0,5 g: 15/232/23-C

Ampicillin Ardez 1 g: 15/233/23-C

Ampicillin Ardez 2 g: 15/234/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19. 3. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 3. 2024