

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ampicillin STADA Nordic 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Ampicillin STADA Nordic 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten ampisilliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ampicillin Stada Nordic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ampicillin Stada Nordic -valmistetta
3. Miten Ampicillin Stada Nordic -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ampicillin Stada Nordic -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ampicillin Stada Nordic on ja mihin sitä käytetään

Ampicillin Stada Nordic -valmisteen vaikuttava aine, ampisilliini, kuuluu penisilliinien lääkeryhmään. Kyseessä on bakteeri-infektioiden hoitoon tarkoitettu lääke (antibiootti), joka vaikuttaa tuhoamalla infektioita aiheuttavia bakteereja. Ampicillin Stada Nordic -valmistetta käytetään ampisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon.

Ampicillin Stada Nordic -valmistetta käytetään seuraavien tautien hoitoon:

- kroonisen hengitystieinfektion (bronkiitin) akuutti pahenemisvaihe
- ylempien virtsateiden infektio (pyelonefriitti)
- bakteerimeningiitti (aivokalvotulehdus)
- keuhkokuume, kun toinen penisilliini ei tehoa tai ei muusta syystä sovellu käytettäväksi
- vatsaontelon (mahalaukun ja suoliston) infektiot
- veren bakteeri-infektio, joka liittyy johonkin edellä mainituista infektioista.

Ampicillin Stada Nordic -valmistetta käytetään myös endokardiitin (sydänläppätulehduksen) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn.

Ampisilliinia, jota Ampicillin Stada Nordic sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ampicillin Stada Nordic -valmistetta

Ampicillin Stada Nordic -valmistetta ei saa antaa

- jos olet allerginen ampisilliinille, muille beetalaktaami-nimisille antibiooteille (esim. penisilliinille tai kefalosporiinille).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ampicillin Stada Nordic -valmistetta:

- jos olet joskus saanut allergisen reaktion jostakin antibiootista
- jos olet joskus saanut minkä tahansa muun allergisen reaktion. Ampisilliinin aiheuttamia yliherkkyyssreaktioita voi kehittyä yleisemmin henkilöille, joilla on taipumusta eri aineiden aiheuttamiin allergisiin reaktioihin. Reaktioiden ilmenemismuodot ja niiden voimakkuus voivat vaihdella – ihoreaktioista anafylaktiseen sokkiin (vaikea allerginen reaktio).
- jos sinulla on todettu munuaisten vajaatoiminta. Lääkäri muuttaa lääkkeen annostusta vajaatoiminnan asteen mukaan.
- jos sinulla on ollut ruoansulatuskanavan sairauksia, erityisesti koliitti (paksusuolitulehdus)
- jos sinulla on todettu myastenia (sairaudelle tunnusomaista on väsyminen herkästi ja lihasheikkous).

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ampicillin Stada Nordic -valmistetta:

- jos olet allerginen kefalosporiineille (toinen bakteerilääkkeiden ryhmä)
- jos sinulla ilmenee ampisilliinihoidon aikana tai sen jälkeen esimerkiksi vesiripulia (jonka yhteydessä ulosteissa monesti esiintyy verta tai limaa), vatsakipua ja/tai kuumetta, kerro asiasta lääkärille. Nämä voivat olla erään paksusuoleissa ilmenevän tulehduksen (pseudomembranoottisen enterokoliitin) oireita. Ks. kohta 4.

Virtsakokeet

Ampisilliinihoitoa saaneilla potilailla voi ilmetä vääriä positiivisia tuloksia virtsan glukoosimäärityksissä. Jos glukoosimääritys on kohdallasi tarpeen, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, että käytät Ampicillin Stada Nordic -valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Ampicillin Stada Nordic

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Allopurinolin (kihdin hoitoon tarkoitettu lääke) anto samanaikaisesti Ampicillin Stada Nordic -valmisteen kanssa suurentaa allergisten ihoreaktioiden riskiä.
- Metotreksaatin (syövän ja reumatautien hoitoon tarkoitettu lääke) anto samanaikaisesti ampisilliinin kanssa voi lisätä metotreksaatin haittavaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Ampisilliinia voi käyttää raskauden aikana, jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi.

Imetys

Pieniä määriä ampisilliinia erittyy ihmisen rintamaitoon. Rintaruokituilla imeväisillä voi siksi esiintyä yliherkkyyssreaktioita, ripulia tai hiivasienten kasvua limakalvoilla. Näiden oireiden vuoksi voi joissain tapauksissa olla tarpeen lopettaa imetys.

Hedelmällisyys

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ampisilliini ei vaikuttanut hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ampicillin Stada Nordic -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Ajamista tai koneiden käyttöä ei kuitenkaan suositella, jos esiintyy keskittymiskykyä heikentäviä haittavaikutuksia (esim. uneliaisuutta, ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ampicillin Stada Nordic sisältää natriumia

Ampicillin Stada Nordic 1 g sisältää 70 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 3,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Ampicillin Stada Nordic 2 g sisältää 140 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät Ampicillin Stada Nordic -valmistetta päivittäin pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota. Jos valmisteeseen liuotukseen tai laimennukseen käytetään isotonista natriumkloridiliuosta, myös liuoksen sisältämä natriummäärä on otettava huomioon.

3. Miten Ampicillin Stada Nordic -valmistetta annetaan

Terveystieteiden ammattilainen antaa sinulle tämän lääkkeen pistoksena lihakseen tai verisuoneen tai tippana (infuusiona) verisuoneen.

Sinulle/lapsellesi sopivan annoksen määrittää lääkäri. Annostukseen vaikuttavat infektion tyyppi, infektion sijainti elimistössä sekä infektion vakavuus.

Jos sinulle on annettu enemmän Ampicillin Stada Nordic -valmistetta kuin pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian suuri ampicilliiniannos saattaa aiheuttaa esimerkiksi seuraavia oireita: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, tajunnan menetys, tahattomat lihasnykäykset, kouristuskohotukset, kooma, munuaisten vajaatoiminta. Poikkeustapauksissa voi kehittyä vaikea akuutti allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio) 20–40 minuutin kuluessa lääkkeen annosta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos unohdat käyttää Ampicillin Stada Nordic -valmistetta

Jos epäilet, että Ampicillin Stada Nordic -annos on jäänyt väliin, ilmoita asiasta heti lääkärille tai sairaanhoitajalle. Unohtuneen kerta-annoksen korvaamiseksi ei saa antaa kaksinkertaista annosta.

Jos lopetat Ampicillin Stada Nordic -valmisteen käytön

Hoidon lopettaminen liian varhain voi vaarantaa hoidon lopputuloksen tai johtaa uusiutuneeseen infektiin, jota on vaikeampi hoitaa. Noudata lääkärin antamia ohjeita.

Ohjeet lääkkeen käyttökuntoon saattamiseen ovat pakkausselosteen lopussa kohdassa ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille”.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), joka voi olla henkeä uhkaava. Sen oireita voivat olla mm. kutina ja ihottuma (nokkosihottuma), kasvojen, huulten, kielen ja vartalon turvotus sekä hengitysvaikeudet. Oireet voivat olla vaikeita ja joissain harvinaisissa tapauksissa johtaa kuolemaan. Tämä reaktio on harvinainen (esiintyy alle 1 käyttäjällä 1 000:sta).

- Ampisilliini voi vaikuttaa veren valkosoluihin niin, että elimistön puolustuskyky infektioita vastaan heikkenee. Jos sinulla ilmenee infektio, johon liittyy esimerkiksi kuumetta ja jonka kuluessa yleisvointisi huononee voimakkaasti, tai sinulla esiintyy kuumetta sekä paikallisia infektio-oireita, kuten kurkku- tai suukipua tai virtsaamisvaikeuksia, hakeudu lääkäriin mahdollisimman pian, jotta lääkäri voi vahvistaa tai poissulkea agranulosytoosin (veren valkosolujen puutos) asianmukaisella tutkimuksella. On tärkeää kertoa lääkärille käyttämistäsi lääkkeitä. Tämä reaktio on melko harvinainen (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta).
- Paksusuolitulehdus, jonka oireita ovat mm. vesiripuli (jonka yhteydessä ulosteissa monesti esiintyy verta tai limaa), vatsakipu ja/tai kuume (pseudomembranoottinen enterokoliitti). Tämä reaktio on melko harvinainen (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta).

Muita haittavaikutuksia, joita voi esiintyä hoidon aikana

Seuraavat haittavaikutukset ovat yleisiä (esiintyvät enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ulosteiden löysyys
- ihottuma.

Seuraavat haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (esiintyvät alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- veren punasolujen väheneminen, joka voi aiheuttaa ihon kalpeutta, heikotusta ja hengenahdistusta (anemia)
- verihiutalemäärän pieneneminen (trombosytopenia)
- veren valkosolumäärän pieneneminen tai suureneminen (leukopenia, eosinofilia)
- kielen ja suun limakalvon tulehdus
- pahoinvointi ja oksentelu
- paksusuolitulehdus
- ripuli
- nokkosihottuma.

Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia (esiintyvät alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- vaikea ihotulehdus, johon liittyy ihon hilseilyä (eksfoliativinen dermatiitti)
- ihomuutokset, jotka ovat joskus vaikea-asteisia (erythema multiforme).

Kandidiaasi (hiivatulehdus)

Lihakseen annettavan pistoksen yhteydessä saattaa esiintyä paikallista kipua.

Maksa-arvojen nousua saattaa esiintyä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ampicillin Stada Nordic -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Liuos on käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ampicillin Stada Nordic sisältää

- Vaikuttava aine on ampisilliini. Yksi injektiopullo sisältää 1 g tai 2 g ampisilliinia (ampisilliininatriumina).
- Tämä lääke ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen tai lähes valkoinen jauhe.

Väritön, lasinen (tyyppi III) injektiopullo, jonka nimellistilavuus on 8 ml tai 20 ml (vain 2 g vahvuus).

Injektiopulloissa on klorobutylikumitulppa ja alumiinikorkki.

1, 10, 25, 50 tai 100 injektiopulloa pahvirasiassa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Tanska

Valmistaja

Medochemie Ltd. (Factory B), 48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Limassol, Kypros
Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2–18, Dorteweil, Bad Vilbel, Hassia, 61118, Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.7.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Annostus

Aikuiset

Lihakseen: 500 mg 4 kertaa vuorokaudessa.

Pistos laskimoon: 500 mg – 2 g 4–6 kertaa vuorokaudessa. Injektio annetaan hitaasti (2 g vähintään 3–4 minuutissa).

Jatkuva infuusio laskimoon: 6–12 g vuorokaudessa. Infuusiopumppua on käytettävä, jos se on mahdollista.

Toistoinfuusiot laskimoon: 2 g 4–6 kertaa vuorokaudessa.

Endokardiitin estohoidossa voidaan antaa 2 g kerta-annoksena laskimoon 30–60 minuuttia ennen toimenpidettä.

Tarvittaessa voidaan antaa suositusannokset ylittäviä annoksia laskimoon.

Lapset

Lihakseen: 50 mg/kg vuorokaudessa. Vuorokausiannos jaetaan 4 annokseen, jotka annetaan 6 tunnin välein. Vastasyntyneiden ja keskosten suositusannos on 25–50 mg/kg jaettuna kahteen annokseen. Laskimoon: 100–200 mg/kg vuorokaudessa, jos infektio on vaikea. Hoidettaessa bakteerimeningiittiä lapsille laskimoon annettavaa annosta voidaan tarvittaessa suurentaa 400 mg:aan/kg vuorokaudessa (jaettuna 4 annokseen).

Lasten endokardiitin estohoidossa voidaan antaa 50 mg/kg kerta-annoksena laskimoon 30–60 minuuttia ennen toimenpidettä.

Hoidon kontrollointi

Pitkäkestoisen (yli 2–3 viikkoa kestävä) hoidon aikana potilaan maksa- ja munuaistoimintaa sekä veriarvoja on seurattava.

Hoidettaessa *Listeria monocytogenes* -bakteerin aiheuttamaa akuuttia meningiittiä tai vastasyntyneen septikemiaa ampicilliinihoitoon lisätään myös jokin toinen antibiootti.

Hoidettaessa vatsaontelon infektoita ampicilliinia on annettava yhdessä muiden asianmukaisten antibioottien kanssa, kun anaerobisten patogeeneiden ja/tai gramnegatiivisten patogeeneiden tiedetään tai epäillään aiheuttaneen infektion.

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa, jos potilaan kreatiniinipuhdistuma on > 30 ml/min.

Jos munuaisten vajaatoiminta on vaikea-asteinen ja glomerulusten suodatusnopeus on ≤ 30 ml/min, annoksen pienentäminen on suositeltavaa, sillä ampicilliinin kertyminen elimistöön on todennäköistä:

- jos kreatiniinipuhdistuma on 20–30 ml/min, annosta pienennetään 2/3:aan tavanomaisesta annoksesta
- jos kreatiniinipuhdistuma on < 20 ml/min, annosta pienennetään 1/3:aan tavanomaisesta annoksesta.

Jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, ampicilliiniannoksen ei yleisesti ottaen pidä olla suurempi kuin 1 g 8 tunnin välein.

Antotapa

Ampicillin Stada Nordic 1 g: Lihakseen tai laskimoon käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Ampicillin Stada Nordic 2 g: Laskimoon käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Liuos on käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen ja sen on oltava kirkasta. On huolellisesti varmistettava, että liukeneminen on täydellistä.

Yliannostus

Toksisuus: Suuret annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä. Potilailla, joilla on munuaistoiminnan häiriöitä ja veri-likvoriesteen häiriöitä, suurten annosten parenteraalinen anto on kuitenkin aiheuttanut myrkytysoireita. Akuutit reaktiot johtuvat lähinnä allergisista reaktioista.

Oireet: Myrkytysreaktiot; pahoinvointi, oksentelu, ripuli, elektrolyyttihäiriöt, tajunnan tason heikentyminen, lihasten nykiminen, myoklonus, lihaskouristukset, kooma. Hemolyytiset reaktiot, munuaistoiminnan häiriöt, asidoosi.

Poikkeustapauksissa voi esiintyä anafylaktisia reaktioita 20–40 minuutin kuluessa annosta.

Hoito: Oireenmukainen hoito. Vaikeissa tapauksissa hemoperfuusio tai hemodialyysi.

Anafylaktisen reaktion hoito: 0,1–0,5 mg adrenaliinia hitaasti laskimoon, 200 mg hydrokortisonia laskimoon, mahdollisesti 25 mg prometatsiinia laskimoon. Nesteytys. Hapettasapainon korjaus.

Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Liuos on käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Liuoksen tulee olla kirkasta ja hieman kellertävää.

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Ampicillin Stada Nordic 1 g:

- Liuos lihakseen annettavaa injeksiota varten:

- 1 g injektiopullon sisältö liuotetaan 3,4 millilitraan liuotinta (injektionesteisiin käytettävää vettä).
- Liuos on käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.
- Liuos laskimoon annettavaa injektiota varten:
1 g injektiopullon sisältö liuotetaan 7,4 millilitraan liuotinta (injektionesteisiin käytettävää vettä).
Käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 30 minuuttia 25 °C:ssa.
 - Liuos laskimoon annettavaa infuusiota varten:
1 g injektiopullon sisältö liuotetaan 7,4 millilitraan liuotinta (injektionesteisiin käytettävää vettä). Valmis liuos voidaan laimentaa alla mainituilla infuusionesteillä haluttuun tilavuuteen, jotta saavutetaan taulukossa mainittu loppupitoisuus.

Ampicillin Stada Nordic 2 g:

- Liuos laskimoon annettavaa injektiota varten:
2 g injektiopullon sisältö liuotetaan 10 millilitraan liuotinta (injektionesteisiin käytettävää vettä).
Liuos on käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.
- Liuos laskimoon annettavaa infuusiota varten:
2 g injektiopullon sisältö liuotetaan 10 millilitraan liuotinta (injektionesteisiin käytettävää vettä).
Valmis liuos voidaan laimentaa alla mainituilla infuusionesteillä haluttuun tilavuuteen, jotta saavutetaan taulukossa mainittu loppupitoisuus:

Laskimoon annettavaa infuusiota varten		
Vahvuus	Laimennin	Loppupitoisuus
1 g, 2 g	Natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %)	30 mg/ml
1 g, 2 g	M/6 natriumlaktaatti	30 mg/ml
1 g, 2 g	Ringerin laktaatti	30 mg/ml

Käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 1 tunti 15–30 °C:ssa.

Valmiste on mikrobiologiselta kannalta käytettävä heti, ellei avaamis-/käyttökuntoonsaattamis-/laimennusmenetelmä sulje pois mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Yhteensopimattomuudet

Penisilliiniliuoksiin ei saa lisätä aineita, joita koskevia yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty.

Bipacksedel: Information till användaren

Ampicillin STADA Nordic 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Ampicillin STADA Nordic 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning ampicillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ampicillin Stada Nordic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ampicillin Stada Nordic
3. Hur du får Ampicillin Stada Nordic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ampicillin Stada Nordic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ampicillin Stada Nordic är och vad det används för

Ampicillin Stada Nordic innehåller den aktiva substansen ampicillin, som hör till läkemedelsgruppen penicilliner. Det används för behandling av bakterieinfektioner (antibiotika) och verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Ampicillin Stada Nordic används för behandling av infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för ampicillin.

Ampicillin Stada Nordic används för att behandla följande sjukdomar:

- akut försämring av kronisk luftrörskatarr (bronkit)
- övre urinvägsinfektion (pyelonefrit)
- bakteriell hjärnhinneinflammation (meningit)
- lunginflammation, när annat penicillin inte hjälper eller är olämpligt av andra skäl
- infektioner i mage och tarm
- bakterieinfektion i blodet i samband med någon av ovan nämnda infektioner.

Ampicillin Stada Nordic används även för behandling och förebyggande av endokardit (infektion i hjärtklaffarna).

Ampicillin som finns i Ampicillin Stada Nordic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Ampicillin Stada Nordic

Du ska inte få Ampicillin Stada Nordic

- om du är allergisk (överkänslig) mot ampicillin, andra antibiotika som kallas betalaktamer (t.ex. penicillin och cefalosprolin).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Ampicillin Stada Nordic:

- om du har fått en allergisk reaktion mot något antibiotikum

- om du har fått någon annan typ av allergisk reaktion. Överkänslighetsreaktioner mot ampicillin kan utvecklas lättare hos personer med tendens till allergiska reaktioner mot olika ämnen. Dessa reaktioner kan visa sig på olika sätt och kan vara av olika styrka, från hudförändringar till anafylaktisk chock (en allvarlig allergisk reaktion)
- om du har fått diagnosen njursvikt. Läkaren justerar dosen efter hur allvarlig din njursvikt är
- om du har haft en sjukdom i mage eller tarm, särskilt kolit (tjocktarmsinflammation)
- om du har fått diagnosen myasteni (en sjukdom som kännetecknas av lätt trötthet och muskelsvaghet).

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Ampicillin Stada Nordic:

- om du är allergisk mot cefalosporiner (en annan grupp av antibakteriella medel)
- om du får symtom som vattniga diarréer, ofta med blod och slem, magsmärtor och/eller feber under eller efter behandlingen med ampicillin ska du tala med din läkare. Detta kan vara symtom på en typ av inflammation i tjocktarmen (pseudomembranös enterokolit). Se avsnitt 4.

Urinprov

Patienter som behandlas med ampicillin kan få falskt positiva resultat vid test av glukos i urinen. Om glukosmätning är nödvändig måste du därför tala om för läkaren eller sjuksköterskan att du tar Ampicillin Stada Nordic.

Andra läkemedel och Ampicillin Stada Nordic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Allopurinol (läkemedel som används för behandling av gikt) som tas samtidigt som ampicillin ökar risken för allergiska hudreaktioner.
- Metotrexat (läkemedel som används för behandling av cancer eller reumatism). Om ampicillin tas samtidigt kan biverkningarna av metotrexat öka.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ampicillin kan användas under graviditet om läkaren anser att det är nödvändigt.

Amning

Ampicillin utsöndras i bröstmjölk i små mängder. Spädbarn som ammas kan därför få överkänslighetsreaktioner, diarré eller svampinfektion i slemhinnorna, något som ibland leder till att amningen måste avbrytas.

Fertilitet

I djurstudier hade ampicillin ingen effekt på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Ampicillin Stada Nordic har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Dock rekommenderas inte fordonskörning eller användning av maskiner om du får biverkningar som försämrar din koncentrationsförmåga (t.ex. sömnhet, se avsnitt 4). Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Ampicillin Stada Nordic innehåller natrium

Ampicillin Stada Nordic 1 g innehåller 70 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Ampicillin Stada Nordic 2 g innehåller 140 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med apotekspersonal eller läkare om du behöver ta Ampicillin Stada Nordic dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig kost.

Om detta läkemedel löses upp eller spädes med isoton natriumkloridlösning ska även tillägget av natrium från spädningsvätskan beaktas.

3. Hur du får Ampicillin Stada Nordic

Du får detta läkemedel av sjukvårdspersonal som en injektion i en muskel eller ett blodkärl eller som dropp (infusion) i ett blodkärl.

Din läkare bestämmer lämplig dos för dig/ditt barn. Dosen beror på typen av infektion, var i kroppen den finns och hur allvarlig den är.

Om du har fått för stor mängd av Ampicillin Stada Nordic

Om du fått i dig för stor dos läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på att du har fått för stor mängd av ampicillin kan vara: illamående, kräkningar, diarré, medvetslöshet, ofrivilliga muskelryckningar, kramper, koma, njursvikt. I undantagsfall kan en allvarlig och akut allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) inträffa inom 20 till 40 minuter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda Ampicillin Stada Nordic

Om du tror att du kan ha missat en dos Ampicillin Stada Nordic, tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska. Du ska inte få dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att använda Ampicillin Stada Nordic

Om behandlingen avslutas för tidigt kan behandlingsresultatet bli sämre eller du kan få återfall som är svårare att behandla. Följ läkarens anvisningar.

Anvisningar för beredning av läkemedlet finns i slutet av bipacksedeln i avsnittet ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- Kraftig akut allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), som kan vara livshotande. Symtomen kan vara: kliande nässelliknande utslag (urtikaria), svullnad av ansikte, läppar, tunga, kropp, eller svårt att andas. Symtomen kan vara allvarliga och kan i sällsynta fall leda till döden. Denna reaktion är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Ampicillin kan påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom som feber med kraftigt nedsatt allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom som ont i halsen eller munnen eller svårt att kissa, ska du söka läkare snarast så att man genom blodprov kan antingen bekräfta eller utesluta agranulocytos (brist på vita

- blodkroppar). Det är viktigt att du informerar om de läkemedel du tar. Dessa reaktioner är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Inflammation i tjocktarmen med symtom såsom vattniga diarréer, ofta med blod och slem, magsmärter och/eller feber (pseudomembranös enterokolit). Reaktionen är mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Övriga biverkningar som kan förekomma under behandlingen

Följande biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lös avföring
- hudutslag.

Följande biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskat antal röda blodkroppar som kan leda till blek hud, svaghet och andnöd (anemi)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- minskning eller ökning av antalet vita blodkroppar (leukopeni, eosinofili)
- inflammation i tungan och munslemhinnan
- illamående och kräkningar
- inflammation i tjocktarmen
- diarré
- nässelutslag (urtikaria).

Följande biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allvarlig hudinflammation med fjällning (exfoliativ dermatit)
- hudförändringar, ibland allvarliga (erythema multiforme).

Candida infektion (svampinfektion).

Lokal smärta kan förekomma vid injektion i muskel (intramuskulärt).

Förhöjda levervärden kan förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan):

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ampicillin Stada Nordic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Injektionslösningarna ska användas omedelbart efter beredningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ampicillin. Varje injektionsflaska innehåller 1 g eller 2 g ampicillin som ampicillinnatrium.
- Det finns inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt till nästan vitt pulver.

Genomskinlig injektionsflaska av typ III-glas med nominell volym 8 ml eller 20 ml (endast för 2 g) försluten med propp av klorbutylgummi samt aluminiumhätta.

Förpackningar med 1, 10, 25, 50 eller 100 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Tillverkare

Medochemie Ltd. (Factory B), 48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Limassol, Cypern

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2–18, Dorteweil, Bad Vilbel, Hassia, 61118, Tyskland

Lokal företrädare i Finland

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 18.7.2024

i Sverige:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Vuxna

Intramuskulärt: 500 mg 4 gånger per dygn.

Intravenös injektion: 500 mg till 2 g 4–6 gånger per dygn. Injiceras långsamt, 2 g under minst 3–4 minuter.

Kontinuerlig intravenös infusion: 6–12 g per dygn. Infusionspump bör om möjligt användas.

Intravenös intermittent infusion: 2 g 4–6 gånger per dygn.

För profylax mot endokardit kan 2 g ges intravenöst som en engångsdos 30–60 minuter före ingrepp.

Högre doser än de rekommenderade kan ges intravenöst vid behov.

Barn

Intramuskulärt: 50 mg/kg kroppsvikt och dygn. Dygnsdosen ska fördelas på fyra doser med 6 timmars intervall. Till nyfödda och för tidigt födda barn rekommenderas 25–50 mg/kg fördelat på två doser. Intravenöst: 100–200 mg/kg kroppsvikt och dygn vid svåra infektioner. Vid bakteriell meningit kan den intravenösa dosen till barn vid behov ökas till 400 mg/kg kroppsvikt och dygn (fördelat på fyra doser).

För profylax mot endokardit hos barn kan 50 mg/kg ges intravenöst som en engångsdos 30–60 minuter före ingrepp.

Behandlingskontroll

Vid långvarig behandling (mer än 2–3 veckor) ska lever- och njurfunktion samt blodbild följas.

Vid akut meningit orsakad av *Listeria monocytogenes* samt vid neonatal septikemi ges ampicillin i kombination med annat antibiotikum.

Vid intraabdominella infektioner ska ampicillin användas i kombination med andra lämpliga antibakteriella medel i de fall anaeroba patogener och/eller gramnegativa patogener har konstaterats eller misstänks bidra till infektionen.

Särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Dosen behöver inte justeras hos patienter med kreatininclearance (CrCl) >30 ml/min.

Vid gravt nedsatt njurfunktion med en glomerulär filtrationshastighet på 30 ml/minut eller lägre rekommenderas sänkt dos eftersom en ansamling av ampicillin kan förväntas:

- vid kreatininclearance på 20 till 30 ml/min ska den vanliga dosen minskas till 2/3
- vid kreatininclearance under 20 ml/min ska den vanliga dosen minskas till 1/3.

Generellt ska en dos om 1 g ampicillin var 8:e timme inte överskridas hos patienter med svår njurinsufficiens.

Administreringssätt

Ampicillin Stada Nordic 1 g: intramuskulär eller intravenös användning efter beredning.

Ampicillin Stada Nordic 2 g: intravenös användning efter beredning.

Endast nyberedd, klar lösning som beretts omedelbart före administrering ska användas. Försiktighet måste iaktas för att säkerställa fullständig upplösning.

Överdoser

Toxicitet: Stora doser tolereras vanligen väl. Vid t.ex. nedsatt njurfunktion och defekt blod-hjärnbarriär har dock parenteral administrering i höga doser lett till toxiska symtom. Akuta reaktioner beror främst på allergiska reaktioner.

Symtom: Toxiska reaktioner; illamående, kräkningar, diarré, elektrolytrubbningar, medvetandesänkning, muskelfascikulationer, myoklonus, kramp, koma. Hemolytiska reaktioner, njursvikt, acidosis.

I undantagsfall kan anafylaktisk reaktion uppkomma inom 20–40 minuter.

Behandling: Symtomatisk behandling. I svåra fall hemoperfusion eller hemodialys.

Vid anafylaktisk reaktion: Epinefrin (adrenalin) 0,1–0,5 mg långsamt intravenöst. Hydrokortison 200 mg intravenöst, eventuellt prometazin 25 mg intravenöst. Vätska. Korrigering av acidosis.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid kassering

Lösningen ska användas omedelbart efter beredning. Lösningen ska inspekteras visuellt före användningen. Lösningen ska vara klar och svagt gul.

Endast för engångsbruk.

Ampicillin Stada Nordic 1 g:

- Beredning av lösning för intramuskulär injektion:
Innehållet i 1 g injektionsflaskan löses upp i 3,4 ml vätska (vatten för injektionsvätskor). Injektionslösningen ska användas omedelbart efter beredning.
- Beredning av lösning för intravenös injektion:

Lös upp innehållet i 1 g injektionsflaskan i 7,4 ml vätska (vatten för injektionsvätskor).
Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats under 30 minuter vid 25 °C.

- Beredning av lösning för intravenös infusion:
Lös upp innehållet i 1 g injektionsflaskan i 7,4 ml vätska (vatten för injektionsvätskor). Den färdiga lösningen kan spädas med de infusionsvätskor som nämns nedan med önskad volym för att uppnå den slutliga koncentrationen som också nämns i tabellen nedan.

Ampicillin Stada Nordic 2 g:

- Beredning av lösning för intravenös injektion:
Lös upp innehållet i 2 g injektionsflaskan i 10 ml vätska (vatten för injektionsvätskor).
Injektionslösningen ska användas omedelbart efter beredning.
- Beredning av lösning för intravenös infusion:
Lös upp innehållet i 2 g injektionsflaskan i 10 ml vätska (vatten för injektionsvätskor). Den färdiga lösningen kan spädas med infusionsvätskorna som nämns nedan med önskad volym för att uppnå den slutliga koncentrationen som också nämns i tabellen nedan:

För intravenös infusion		
Styrka	Lösningsmedel	Slut concentration
1 g, 2 g	Natriumklorid 9 mg/ml (0,9%)	30 mg/ml
1 g, 2 g	M/6 natriumlaktat	30 mg/ml
1 g, 2 g	Ringer-laktat	30 mg/ml

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats under 1 timme vid 15–30 °C.

Om inte metoden för öppning/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering, bör läkemedlet ur ett mikrobiologiskt perspektiv användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Inkompatibiliteter

Substanser för vilka kompatibilitetsstudier saknas ska inte tillsättas till penicillinlösningar.