

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ampitar 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Ampitar 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

ampisilliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin 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 tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ampitar on ja mihin sitä käytetään

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

Ampitar-valmistetta käytetään seuraavien tautien hoitoon:

- kroonisen bronkiitin (hengitystieinfektion) akuutti pahenemisvaihe
- pyelonefriitti (ylempien virtsateiden infektio)
- 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.

Ampitar-valmistetta käytetään myös endokardiitin (sydänlappätulehduksen) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn.

Ampisilliinia, jota Ampitar 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 käytät Ampitar-valmistetta

Älä käytä Ampitar-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) ampisilliinille, muille beetalaktaami-nimisille antibiooteille (esim. penisilliinille tai kefalosporiinille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ampitar-valmistetta:

- jos olet joskus saanut allergisen reaktion jostakin antibiootista
- jos olet joskus saanut minkä tahansa muun allergisen reaktion. Ampisilliinin aiheuttamia yliherkkyysoireita 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).

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ampitar-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 Ampitar-valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Ampitar

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- Allopurinolin (kihdin hoitoon tarkoitettu lääke) anto samanaikaisesti Ampitar-valmisteen kanssa suurentaa allergisten ihoreaktioiden riskiä.
- Metotreksaatin (syövän ja reumatautien hoitoon tarkoitettu lääke) anto samanaikaisesti Ampitar-valmisteen 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 yliherkkyysoireita, ripulia tai hiivasienten kasvua limakalvoilla. Näiden oireiden vuoksi voi joissain tapauksissa olla tarpeen lopettaa imetys.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ampisilliini ei vaikuttanut hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ampitar-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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ampitar sisältää natriumia

Ampitar, 1 g:

Tämä lääkevalmiste sisältää 70,2 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 3,51 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämän lääkevalmisteen suositeltu enimmäisvuorokausiannos sisältää 842,4 mg natriumia (jota on ruokasuolassa). Tämä vastaa 42,1 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta päivittäin pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

Jos valmisteen liuotukseen tai laimennukseen käytetään isotonista natriumkloridiliuosta, myös liuoksen sisältämä natriummäärä on otettava huomioon.

Ampitar, 2 g:

Tämä lääkevalmiste sisältää 140,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 7,02 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämän lääkevalmisteen suositeltu enimmäisvuorokausiannos sisältää 842,4 mg natriumia (jota on ruokasuolassa). Tämä vastaa 42,1 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta päivittäin pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

Jos valmisteen liuotukseen tai laimennukseen käytetään isotonista natriumkloridiliuosta, myös liuoksen sisältämä natriummäärä on otettava huomioon.

3. Miten Ampitar-valmistetta käytetään

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

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

Jos käytät enemmän Ampitar-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinulle on annettu liian suuri lääkeannos 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 Ampitar-annos saattaa aiheuttaa esimerkiksi seuraavia oireita: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, tajunnan menetys, tahattomat lihasnykäykset, kouristuskohtaukset, kooma, munuaisten vajaatoiminta. Poikkeustapauksissa voi kehittyä vaikea akuutti allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio) 20–40 minuutin kuluessa lääkkeen annosta.

Jos unohtat käyttää Ampitar-valmistetta

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

Jos lopetat Ampitar-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).
- Ampitar 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 käyttämästäsi lääkkeistä. 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). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Ampitar-valmisteen säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Liuos on käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen (valmistamisen) jälkeen.

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

”Lot” tarkoittaa eränumeroa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ampitar sisältää

- Vaikuttava aine on ampisilliini (natriumsuolana).
Ampitar, 1 g: Yksi injektio-pullo sisältää 1 g ampisilliinia (ampisilliininatriumina).
Ampitar, 2 g: Yksi injektio-pullo sisältää 2 g ampisilliinia (ampisilliininatriumina).
(Ampitar sisältää natriumia. Lisätietoa natriumista, ks. kohdan 2 loppuosaa.)
- Tämä lääke ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Ampitar on valkoinen tai vaaleankeltainen jauhe. Valmiin liuoksen pH on 8,0–10,0.

Pakkaus: 1 tai 10 injektio-pulloa pahvirasiassa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne “Polfa” Spółka Akcyjna
2 A. Fleminga str
03-176 Varsova
Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Ruotsi

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Puola	Ampitar
Tanska	Ampitar
Ruotsi	Ampitar
Suomi	Ampitar 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Ampitar 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Norja	Ampitar

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.07.2023

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

Pitkäkestoisessa (yli 2–3 viikkoa kestävässä) hoidossa on seurattava maksa- ja munuaistoimintaa sekä veriarvoja.

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

Hoidettaessa vatsaontelon infektoita ampicilliinia on annettava yhdessä muiden asianmukaisten antibioottien kanssa, kun anaerobisten patogeenein ja/tai gramnegatiivisten patogeenein 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 pitä olla suurempi kuin 1 g 8 tunnin välein.

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. Happotasapainon korjaus.

Erityiset varotoimet hävittämiselle

Liuos on käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Liuoksen tulee olla kirkasta eikä siinä saa olla käytännössä lainkaan hiukkasia.

Liuoksen käyttökuntoon saattaminen

Lihakseen annettavat injektiot

1 g liuotetaan 4 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä.

Laskimoon annettavat injektiot

1 g liuotetaan 10 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä.

2 g liuotetaan 20 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä.

Toistoinfuusio

1 g liuotetaan 100 millilitraan isotonista NaCl-liuosta 9 mg/ml (0,9 %). Liuos saatetaan käyttökuntoon polyolefiiniastiassa.

2 g liuotetaan 100 millilitraan isotonista NaCl-liuosta 9 mg/ml (0,9 %) tai injektionesteisiin käytettävään veteen. Liuos saatetaan käyttökuntoon polyolefiiniastiassa.

Jatkuva infuusio

2 g liuotetaan 15 millilitraan injektionesteisiin käytettävää vettä. Saatu liuos sekoitetaan 500 millilitraan isotonista NaCl-liuosta (0,9 %). Liuos saatetaan käyttökuntoon polyolefiiniastiassa.

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

Ampitar 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Ampitar 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

ampicillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 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 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 Ampitar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ampitar
3. Hur du använder Ampitar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ampitar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ampitar är och vad det används för

Ampitar 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. Ampitar används för behandling av infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för ampicillin.

Ampitar används för att behandla följande sjukdomar:

- akut försämring av kronisk luftvägssjukdom (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.

Ampitar används även för behandling och förebyggande av endokardit (infektion i hjärtklaffarna).

Ampicillin som finns i Ampitar 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 använder Ampitar

Använd inte Ampitar

- om du är allergisk (överkänslig) mot ampicillin, andra antibiotika som kallas betalaktamer (t.ex. penicillin och cefalosprolin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren innan du använder Ampitar:

- 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).

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ampitar:

- 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 Ampitar.

Andra läkemedel och Ampitar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Allopurinol (läkemedel som används för behandling av gikt) som tas samtidigt som Ampitar ökar risken för allergiska hudreaktioner.
- Metotrexat (läkemedel som används för behandling av cancer eller reumatism). Om Ampitar 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 tar 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

Ampitar 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.

Ampitar innehåller natrium

Ampitar 1 g:

Detta läkemedel innehåller 70,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3,51 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 842,4 mg natrium (finns i bordssalt). Detta motsvarar 42,1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med apotekspersonal eller läkare om du behöver ta Ampitar 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 lösningen beaktas.

Ampitar 2 g:

Detta läkemedel innehåller 140,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 7,02 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Den högsta rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 842,4 mg natrium (finns i bordssalt).

Detta motsvarar 42,1 % av högsta rekommenderade dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med apotekspersonal eller läkare om du behöver ta Ampitar 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 lösningen beaktas

3. Hur du använder Ampitar

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 tagit för stor mängd Ampitar

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på att du har fått för stor mängd av Ampitar 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 glömt att ta Ampitar

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

Om du slutar att ta Ampitar

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:

- Kraftigt akut allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), som kan vara livshotande. Ett eller flera av följande symtom kan förekomma: 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).
- Ampitar 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). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

1. Finnish Agency
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

2. Swedish Agency
Läkemedelsverk t

5. Hur Ampitar ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Färdigberedd lösning ska användas omedelbart.

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

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 (som natriumsalt)
Ampitar 1 g: 1 injektionsflaska innehåller 1 g ampicillin (som ampicillinatrium).
Ampitar 2 mg: 1 injektionsflaska innehåller 2 g ampicillin (som ampicillinatrium).
(Ampitar innehåller natrium. Mer information om natrium finns i slutet av avsnitt 2).
- Inga ytterligare innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ampitar är ett vitt till ljusgult pulver. Färdigberedd lösning har ett pH-värde på 8,0-10,0.

Förpackning: 1 eller 10 injektionsflaskor i kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne ”Polfar” Spółka Akcyjna
2 A. Fleminga str
03-176 Warszawa
Polen

För mer information, kontakta representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Polen	Ampitar
Danmark	Ampitar
Sverige	Ampitar
Finland	Ampitar 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Ampitar 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Norge	Ampitar

Denna bipacksedel ändrades senast 07.07.2023

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 Ampitar 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) som överstiger 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.

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, kramper, 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 så gott som helt fri från partiklar.

Beredning av lösning

Intramuskulär injektion

Lös upp 1 g i 4 ml vatten för injektionsvätskor.

Intravenös injektion

Lös upp 1 g i 10 ml vatten för injektionsvätskor.

Lös upp 2 g i 20 ml vatten för injektionsvätskor.

Intermittent infusion

Lös upp 1 g i 100 ml isoton natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %). Lösningen ska beredas i behållare av polyolefin.

Lös upp 2 g i 100 ml isoton natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller i vatten för injektionsvätskor.

Lösningen ska beredas i behållare av polyolefin.

Kontinuerlig infusion

Lös upp 2 g i 15 ml vatten för injektionsvätskor. Den erhållna lösningen blandas med 500 ml isoton natriumkloridlösning (0,9 %). Lösningen ska beredas i behållare av polyolefin.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Inkompatibiliteter

Substanser för vilka kompatibilitetsstudier saknas ska inte tillsättas till penicillinlösningar.