

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung,

Wirkstoffe: Ampicillin-Natrium und Sulbactam-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg beachten?
3. Wie ist Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg und wofür wird es angewendet?

Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg ist ein Kombinationspräparat aus dem sogenannten Betalactamase-Hemmer Sulbactam und dem Breitspektrum-Penicillin Ampicillin.

Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg ist wirksam in der Behandlung von bakteriellen Infektionen, indem es nicht nur das Wachstum der Erreger hemmt, sondern diese in den meisten Fällen auch abtötet.

Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg wird angewendet zur Behandlung von Infektionen durch Sulbactam/Ampicillin-empfindliche Bakterien, wie z.B.:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege, einschließlich Entzündung der Nasennebenhöhlen, Mittelohrentzündung, Kehlkopfentzündung und bakterieller Lungenentzündung,
- Harnwegsinfektionen (Nierenbeckenentzündung),
- Infektionen im Bauchraum, einschließlich Bauchfellentzündung, Gallenblasenentzündung, Entzündung der Gebärmutter Schleimhaut und bakterieller Entzündungen des kleinen Beckens,
- bakterielle Blutvergiftung (Sepsis) bei Komplikationen nach Behandlung von primären Infektionen,
- Haut-, Weichteil-, Knochen- und Gelenksinfektionen und
- Alternative Therapie von durch Gonokokken verursachten Infektionen (Gonorrhoe).

Ferner wird Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg angewendet zur Vorbeugung von Wundinfektionen nach Operationen im Bauch- und Beckenraum, z.B. bei Kaiserschnitt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg beachten?

Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ampicillin-Natrium/Sulbactam-Natrium sowie gegen Penicilline sind; dabei ist zu beachten, dass eine Kreuzallergie auch gegen Cephalosporine bestehen kann.
- bei Patienten mit Pfeifferschem Drüsenfieber und lymphatischer Leukämie, da diese häufiger zu masernähnlichen Hautreaktionen neigen.

Bei intramuskulärer Verabreichung sind gegebenenfalls die Gegenanzeigen von Lidocain zu beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie unter Bauchschmerzen, Juckreiz, dunklem Urin, einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Übelkeit oder einem allgemeinen Unwohlsein leiden. Diese Anzeichen können auf eine Leberschädigung hindeuten, die unter Ampicillin/Sulbactam auftreten kann.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg ist erforderlich,

- wenn Sie an Asthma bronchiale, Nesselsucht oder Heuschnupfen leiden; informieren Sie Ihren Arzt darüber, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.
- wenn Sie überempfindlich gegen Penicilline, Cephalosporine oder andere Substanzen sind oder wenn Sie an allergischen Erkrankungen leiden. Unter einer Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg kann es, wie bei anderen Penicillinen, vereinzelt zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischem Schock) kommen. Die Gefahr einer derartigen Reaktion besteht vor allem bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin oder anderen allergischen Erkrankungen. Vor Beginn einer Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg soll daher geklärt werden, ob eine solche Überempfindlichkeit besteht. Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg sofort abzusetzen und der Arzt wird eine entsprechende Behandlung einleiten. Schwere anaphylaktische Reaktionen erfordern eine Behandlung mit Adrenalin. Sauerstoff, eventuell nach Intubation, und i.v. Glucocorticoide sind bei Bedarf zu verwenden.
- wenn es bei Ihnen unter der Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg zu vermehrtem Wachstum von nicht-empfindlichen Keimen, einschließlich Pilzen, kommt; Ihr Arzt wird in diesem Fall geeignete Maßnahmen treffen.
- wenn es bei Ihnen während oder bis zu 2 Monate nach einer Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommt; nehmen Sie in diesem Fall umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt auf, da es sich um eine antibiotikabedingte Darmentzündung handeln könnte.
- wenn es bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern **intramuskulär** gegeben wird. Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren sollte eine intramuskuläre Verabreichung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Verabreichungswege nicht das gewünschte Ergebnis erwarten lassen.
- falls Sie über einen längeren Zeitraum mit Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg behandelt werden; während einer länger dauernden Behandlung wird der Arzt Ihre Leber- und Nierenwerte sowie Ihr Blutbild überprüfen. Die angeordneten Laborkontrollen sollten Sie unbedingt einhalten.
- wenn bei der Behandlung einer Geschlechtskrankheit gleichzeitig Verdacht auf Syphilis besteht; in diesem Fall wird der Arzt vor Behandlungsbeginn eine Dunkelfelduntersuchung vornehmen und mindestens vier Monate lang monatlich Bluttests durchführen.

Anwendung von Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden, oder Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg kann deren Wirkung beeinträchtigen:

- Acetylsalicylsäure, Indometacin und Phenylbutazon (Arzneimittel gegen Schmerzen) verzögern die Ausscheidung von Penicillinen.
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht) vermindert die Ausscheidung von Ampicillin und Sulbactam und führt zu einem erhöhten Risiko von schädigenden Wirkungen. Dieser Effekt kann aber auch in der Behandlung einiger Erkrankungen (z.B. Gonorrhoe) genützt werden.

- Blutgerinnungshemmer: Die Wirkung von parenteralen Penicillinen auf die Blutgerinnung kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Blutgerinnungshemmern verstärkt werden.
- Hormonelle Verhütungsmittel zum Einnehmen: Bei Frauen, die mit Ampicillin behandelt wurden, kam es zu einer verminderten Wirksamkeit von oralen Verhütungsmitteln, die zu einer ungeplanten Schwangerschaft führte. Während einer Therapie mit Ampicillin ist es daher ratsam, eine andere oder zusätzliche Form der Empfängnisverhütung zu verwenden.
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen): Die gleichzeitige Anwendung von Penicillinen verringert die Ausscheidung von Methotrexat, wodurch es zu schädigenden Wirkungen dieses Arzneimittels kommen kann.
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht): Die gleichzeitige Gabe von Allopurinol und Ampicillin führt zu einer deutlichen Erhöhung der Häufigkeit von Hautausschlägen im Vergleich zur Anwendung von Ampicillin allein.
- Aminoglykoside (eine bestimmte Gruppe von Antibiotika): Eine Mischung von Ampicillin mit Aminoglykosiden führt zu einer Wirkungsabschwächung beider Wirkstoffe.
- Bakteriostatisch wirkende Arzneimittel (Antibiotika, die das Wachstum bzw. die Vermehrung von Bakterien hemmen, wie z.B. Tetracycline, Erythromycin, Chloramphenicol, Sulfonamide): Eine gleichzeitige Anwendung mit Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg sollte wegen der Möglichkeit einer Wirkungsabschwächung vermieden werden.

Sonstige Wechselwirkungen:

- Unter Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg ist eine Verfälschung von Glukose-Harntests möglich.
- Eine Verfälschung des Urobilinogennachweises (Test, der im Harn durchgeführt wird) ist ebenfalls möglich.
- Veränderungen der Hormonspiegel bei schwangeren Frauen können in Verbindung mit Sulbactam/Ampicillin auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung eingesetzt werden.

Unter einer Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg sollte nicht gestillt werden, d.h. die Milch muss abgepumpt und weggeschüttet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Obwohl keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt sind, sollte beachtet werden, dass es nach der Verabreichung von Antibiotika in seltenen Fällen zu Schwindel, Müdigkeit oder Benommenheit kommen kann.

Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg enthält Natrium

Wenn Sie Kochsalz nur in eingeschränkter Menge zu sich nehmen dürfen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da eine Durchstechflasche Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg etwa 230 mg oder 10 mmol Natrium (Kochsalz) enthält.

3. Wie ist Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen ausschließlich von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht (am Ende dieser Gebrauchsinformation befindet sich ein Abschnitt mit Informationen, die nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt sind). Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis wird Ihnen als intramuskuläre Injektion (in einen Muskel), intravenöse Injektion (in eine Vene) oder als intravenöse Infusion (in eine Vene) verabreicht.

Die tägliche Menge, die Sie brauchen, wird von Ihrem Arzt für Sie persönlich festgelegt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

Behandlung von Infektionen durch Sulbactam/Ampicillin-empfindliche Bakterien:

Erwachsene:

Die Tagesdosis von 1,5 bis 12 g Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg ist je nach Schweregrad der Infektion, aufgeteilt in entsprechende Einzeldosen alle 6 - 8 Stunden, bei weniger schweren Infektionen alle 12 Stunden zu verabreichen. Eine Tagesdosis von 12 g (entsprechend 8 g Ampicillin und 4 g Sulbactam) soll nicht überschritten werden.

Kinder, Kleinkinder und Neugeborene:

Kinder, Kleinkinder und Neugeborene ab der 2. Lebenswoche erhalten im Allgemeinen eine Tagesdosis von 150 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 100 mg/kg KG/Tag Ampicillin und 50 mg/kg KG/Tag Sulbactam), aufgeteilt in Einzeldosen alle 6 oder 8 Stunden.

Bei Neugeborenen in der ersten Lebenswoche (vor allem Frühgeburten) beträgt die empfohlene Tagesdosis 75 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 25 mg/kg KG/Tag Sulbactam und 50 mg/kg KG/Tag Ampicillin) in 2 getrennten Gaben im Abstand von 12 Stunden.

Vorbeugung von Wundinfektionen nach Operationen:

Zur Prophylaxe chirurgischer Infektionen werden 1,5 - 3 g Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg bei Einleitung der Narkose verabreicht. Diese Dosen können in Abständen von 6 - 8 Stunden wiederholt werden; nach 24 Stunden wird das Präparat abgesetzt, es sei denn, es ergibt sich eine therapeutische Indikation für Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg.

Behandlung der unkomplizierten Gonorrhoe (Tripper):

Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg wird als Einzeldosis von 3 g (entsprechend 2 g Ampicillin und 1 g Sulbactam) in den Muskel oder in die Vene gegeben. Zusätzlich kann Ihr Arzt die Einnahme von 1 g Probenecid empfehlen, um die Wirkdauer von Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg zu verbessern.

Spezielle Patientengruppen:

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min.) verhält sich die Ausscheidung von Sulbactam und Ampicillin gleich. Die Dosierungsintervalle von Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg sollten bei solchen Patienten in Übereinstimmung mit dem üblichen Vorgehen bei Ampicillin-Therapie verlängert werden.

Dosierungsempfehlung:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosierungsintervall
> 30	6 - 8 Stunden
15 - 29	12 Stunden
5 - 14	24 Stunden
< 5	48 Stunden

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Dialysepatienten:

Sulbactam und Ampicillin werden beide gleichermaßen durch Hämodialyse-Behandlung aus dem Blutstrom eliminiert. Die Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg -Gabe sollte deshalb unmittelbar im Anschluss an die Dialyse erfolgen und dann in 48stündigen Intervallen bis zur folgenden Dialyse-Behandlung.

Ältere Patienten:

Sofern keine Niereninsuffizienz vorliegt, ist eine Dosisanpassung von Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Dauer der Therapie:

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt festgelegt und richtet sich nach dem Verlauf der Infektion; in der Regel wird 5 bis 14 Tage behandelt, die Therapie kann aber auch länger durchgeführt werden. Nach dem Abfiebern und dem Abklingen anderer klinischer Symptome einer bakteriellen Entzündung soll Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg noch 2 Tage verabreicht werden.

Die Behandlung einer Infektion mit hämolysierenden Streptokokken ist mindestens 10 Tage durchzuführen, um akutes rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis zu verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie befürchten, dass man Ihnen zu viel Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg gegeben hat, sprechen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf an.

Wenn die Anwendung von Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg vergessen wurde

Da Ihnen dieses Arzneimittel unter besonderer ärztlicher Überwachung gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Dennoch sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf aufmerksam machen, wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Da Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg zwei Wirkstoffe enthält (Ampicillin und Sulbactam), können jene Nebenwirkungen auftreten, die für beide Substanzen bekannt sind.

Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 100)

- Blutbildveränderungen (Blutarmut, Thrombozytopenie, Eosinophilie)
- Venenentzündung nach Verabreichung in die Vene
- Durchfall, Magendrücken, Appetitlosigkeit, Blähungen
- Erhöhung der Bilirubinkonzentration im Blut
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Erhöhung der Leberwerte

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000)

- Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Abnahme der Zahl einer Untergruppe von weißen Blutkörperchen (Neutropenie)
- Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz, andere Hautreaktionen

Seltene Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000)

- Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit
- Übelkeit
- akute oder chronische Entzündung der Zungenschleimhaut (Glossitis)
- Gelenkschmerzen

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Störung der Blutgerinnung

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- Übermäßiges Wachstum unempfindlicher Keime
- Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- starke Verminderung der Anzahl der Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Thrombozytopenische Purpura
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktionen), allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (vor allem im Gesicht)
- Krampfanfälle
- Schwerwiegende Schleimhautentzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Colitis), Entzündung des Dünn- und Dickdarms
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Verfärbung der Zunge
- Leberentzündung, Stau von Gallenflüssigkeit, Beeinträchtigung der Leberfunktion, Gelbsucht
- Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme
- mit Bildung von Pusteln einhergehende Hauterkrankung (akute generalisierte exanthemische Pustulose)
- Hautentzündung mit großflächiger Schuppung (exfoliative Dermatitis)
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses mit Schluck- oder Atemproblemen (Angioödem), Hautausschlag (Erythem), Blasen, gerötete Haut oder kleinflächige Hautblutungen (Urtikaria)
- Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis)
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Vorübergehende und geringfügige Erhöhung der Kreatinphosphokinase (CPK)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aus chemischer und mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.
Nur klare Lösungen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind Sulbactam und Ampicillin. 1 Durchstechflasche enthält 1 g Sulbactam (als Natriumsalz) und 2 g Ampicillin (als Natriumsalz).
- Das Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

Die verdünnte Lösung ist farblos bis leicht gelblich.

1 Durchstechflasche mit 3222 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung enthält:

2128 mg Ampicillin-Natrium (entspr. 2000 mg Ampicillin) und

1094 mg Sulbactam-Natrium (entspr. 1000 mg Sulbactam);

Natriumgehalt: 10 mmol entsprechend 230 mg.

Packungen mit 1, 5, 10 oder 12 Durchstechflaschen.

Klinikpackungen mit 25, 100, 250, 500 und 1000 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055 Graz

Hersteller:

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.

Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Zulassungsnummer:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungshinweise

Intramuskuläre Injektion:

Der Inhalt einer Durchstechflasche Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg wird in 6,4 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Zur Vermeidung von Schmerzen bei der Injektion kann die Lösung mit 0,5%iger Lidocainhydrochlorid-Lösung zubereitet werden.

Intravenöse Injektion:

Zur intravenösen Injektion kann der Inhalt einer Durchstechflasche Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg in mindestens 6,4 ml Wasser für Injektionszwecke zubereitet und nach vollständiger Auflösung der Substanz über mindestens 3 Minuten intravenös injiziert werden.

Intravenöse Kurzinfusion:

Der Inhalt einer Durchstechflasche Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg wird wie zur intravenösen Injektion in Wasser für Injektionszwecke oder isotonischer Kochsalzlösung gelöst und anschließend mit 100 ml einer der folgenden Infusionslösungen weiterverdünnt: isotonische Kochsalzlösung, Natriumlactat-Lösung (0,167 M), 5 % Glucose in Wasser, 10 % Fruktose/Glucose (1:1) in Wasser, lactathaltige Ringer-Lösung. Die fertige Lösung wird während 15 bis 30 Minuten intravenös infundiert.

Der Inhalt einer Durchstechflasche Ampicillin/Sulbactam Kabi 2000 mg/1000 mg kann auch direkt mit 100 ml einer der oben aufgeführten Infusionslösungen (nicht mit Wasser für Injektionszwecke) gelöst und über 15 bis 30 Minuten infundiert werden.

Nach Zugabe des Lösungsmittels **einige Minuten stehen lassen**, bis die Wirkstoffe gelöst sind und der Schaum verschwunden ist.

Inkompatibilitäten

Da Aminoglykoside in vitro durch Aminopenicilline inaktiviert werden, sollten Ampicillin/Sulbactam und Aminoglykoside getrennt zubereitet und verabreicht werden.

Ampicillin/Sulbactam ist wegen des Gehalts an Ampicillin in gelöster Form mit folgenden Arzneimitteln inkompatibel (physikalisch-chemische Unverträglichkeit, Trübungen oder Ausfällung): Gentamicin, Kanamycin, Chlorpromazin, Hydralazin. Aufgrund von Inkompatibilität sollte Ampicillin/Sulbactam auch getrennt von den folgenden Arzneimitteln verabreicht werden: injizierbares Metronidazol, injizierbare Tetracycline, Thiopental-Natrium, Prednisolon, Procain 2%, Suxamethoniumchlorid und Noradrenalin. Ampicillin ist weniger stabil in Lösungen, die Dextrose und andere Kohlehydrate enthalten; ferner soll Ampicillin nicht mit Blut oder Blutbestandteilen, Proteinhydrolysaten oder Aminosäuren gemischt werden.

Überdosierung

Über die akute Toxizität von Ampicillin und Sulbactam beim Menschen liegen nur beschränkte Daten vor. Im Falle einer Überdosierung von Ampicillin/Sulbactam ist prinzipiell mit einem verstärkten Auftreten jener Effekte zu rechnen, die im Abschnitt Nebenwirkungen beschrieben werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass hohe Liquorkonzentrationen von Betalactam-Antibiotika zu neurologischen Effekten, einschließlich Krampfanfällen, führen können. Gegebenenfalls wird bei Krämpfen eine Ruhigstellung mit Diazepam empfohlen. Da sowohl Ampicillin als auch Sulbactam durch Hämodialyse eliminiert werden, könnte im Falle einer Überdosierung bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion eine Hämodialyse die Elimination beschleunigen.