

Wirkstoff: Ampicillin (als Ampicillin-Natrium)

- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs
- der unteren Atemwege
- der Nieren und ableitenden Harnwege
- der Geschlechtsorgane
- der Gallenblase und der Gallenwege
- des Magen-Darm-Traktes
- der Haut und Weichteile
- im Bereich der Augen

- Listeriose (eine Infektionskrankheit z. B. mit grippeähnlichen Krankheitszeichen und Zeichen einer Blutvergiftung oder Hirnhautentzündung)
- Hirnhautentzündung (Meningitis), Entzündung der Herzhinnenhaut (Endokarditis), Blutvergiftung (Sepsis) und Entzündung des Knochenmarks (Osteomyelitis), besonders bei Ampicillinempfindlichen *Haemophilus influenzae*, Enterokokken und Listerien, ggf. in Kombination mit einem weiteren geeigneten Antibiotikum

- wenn Sie allergisch sind gegenüber Ampicillin oder anderen Penicillinen wegen der Gefahr eines allergischen Schocks.

- wenn Sie zu Allergien (z. B. Heuschnupfen, Bronchialasthma, Nesselsucht) neigen, weil dann mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auftreten.
- falls Sie eine allergische Reaktion bei sich bemerken, setzen Sie die Behandlung mit Ampicillin-ratiopharm® sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt. Beim Auftreten schwerer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) müssen unverzüglich entsprechende Notfallmaßnahmen durch einen Arzt oder Notarzt eingeleitet werden. Über eine alternative Therapiefortsetzung entscheidet Ihr Arzt.
- da eine Kreuzallergie (gleichzeitige Überempfindlichkeit) gegen andere Arzneistoffe aus den Gruppen der Penicilline und Cephalosporine bestehen kann.
- wenn Sie vor Behandlungsbeginn an einer Pilzinfektion litten. Es kann dann bereits nach der ersten Anwendung von Ampicillin zu einer allergischen Reaktion kommen.
- wenn Sie an einer Viruserkrankung leiden, insbesondere Pfeiffersches Drüsenfieber (infektiöse Mononukleose). Das Risiko allergischer Reaktionen ist in diesem Fall erhöht.
- wenn bei Ihnen eine lymphatische Leukämie (bösartige Reifungsstörung bestimmter weißer Blutzellen) vorliegt, da in diesen Fällen ein deutlich erhöhtes Risiko für Hautausschläge besteht.
- wenn Sie während der Behandlung anhaltend schwere Durchfälle entwickeln. Dies kann ein Zeichen für eine u. U. lebensbedrohliche Darmentzündung (Pseudomembranöse Kolitis) sein. Rufen Sie umgehend einen Arzt, der ggf. die Behandlung mit Ampicillin-ratiopharm® abbrechen und sofort eine angemessene Behandlung einleiten wird. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen/gegeben werden.

- Nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung (z. B. Urin-Teststreifen) können ein falsch-positives Resultat ergeben. Ebenso kann der Urobilinogennachweis gestört sein.
- Während einer Behandlung mit Ampicillin-ratiopharm® in der Schwangerschaft können bestimmte Hormonwerte (Estradiol und seine Konjugate) vorübergehend absinken.

Herzstärkende Arzneimittel (Digoxin)
Ampicillin kann die Menge von Digoxin erhöhen, die vom Körper aufgenommen wird. Ihr Arzt kann die verordnete Dosis von Digoxin anpassen.
Methotrexat (Mittel gegen Krebs oder Rheuma)
Ampicillin kann die Ausscheidung von Methotrexat hemmen und dadurch Nebenwirkungen von Methotrexat verstärken. Die Methotrexat-Spiegel im Blut sollten kontrolliert werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Ampicillin-ratiopharm® im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Über die Dauer der Anwendung im Einzelnen entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Halten Sie bitte die von ihm festgelegten Zeiten auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen!

Wenn Sie Ampicillin-ratiopharm® zur Behandlung von Infektionen mit bestimmten Erregern (Beta-hämolisierenden Streptokokken) erhalten, müssen Sie Ampicillin-ratiopharm® mindestens 10 Tage lang anwenden, damit ein ausreichender Behandlungserfolg erzielt wird. Andernfalls besteht die Gefahr, dass später z. B. ein rheumatisches Fieber oder eine Nierenerkrankung (Glomerulonephritis) auftritt.

Wenn eine größere Menge von Ampicillin-ratiopharm® angewendet wurde,

können Krämpfe auftreten. In schweren Fällen sind Bewusstseins-trübung, Muskelkrämpfe, Muskelzuckungen und Nierenversagen möglich (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Es ist umgehend ein Arzt zu benachrichtigen, der über gegebenenfalls erforderliche, weitere Maßnahmen entscheidet.

Wenn Sie die Anwendung von Ampicillin-ratiopharm® vergessen haben

Falls noch ausreichend Zeit bis zum nächsten Anwendungszeitpunkt ist, sollte die versäumte Menge noch verabreicht werden.

Wird das Versäumnis jedoch erst bemerkt, wenn schon die nächste Gabe erfolgen sollte, dann sollte die vergessene Dosis nicht mehr gegeben werden, sondern das normale Dosierschema fortgeführt werden.

Bitte beachten Sie aber, dass Ampicillin-ratiopharm® nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig angewendet wird.

Wenn Sie die Anwendung von Ampicillin-ratiopharm® abbrechen

Nach Abklingen der Krankheitszeichen ist die Behandlung noch für mindestens 2 bis 3 Tage fortzuführen (siehe 3. Wie ist Ampicillin-ratiopharm® anzuwenden?). Dies ist notwendig, um die Erreger vollständig zu bekämpfen.

Setzen Sie daher keinesfalls das Arzneimittel ohne Einverständnis Ihres Arztes ab! Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwerwiegendere allergische Reaktionen, z. B. in Form von Arzneimittelfieber, Eosinophilie (Vermehrung spezieller weißer Blutzellen), seltener als angioneurotisches Ödem (Gewebschwellungen, vor allem im Gesicht); exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder Lyell-Syndrom (lebensbedrohliche Erkrankungen mit Blasenbildung und/oder Ablösen der Haut); Larynxödem (Kehlkopfschwellung); Serumkrankheit (Fieber und Lymphknotenschwellungen); hämolytische Anämie (Blutarmut durch Auflösung roter Blutkörperchen); allergische Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße) oder Nephritis (Nierenentzündung).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Es kann zu einem lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock (Kreislaufversagen) kommen.
- Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudo-membranöse Kolitis zu denken (in den meisten Fällen verursacht

durch den Erreger *Clostridium difficile*). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein. Bitte beenden Sie sofort die Anwendung von Ampicillin-ratiopharm® und informieren Sie einen Arzt, der eine sofortige und angemessene Behandlung einleitet.

- Akutes Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen

Allergische Reaktionen

Bei Patienten mit Pilzkrankungen (z. B. Hautpilz) ist nicht auszuschließen, dass nach erstmaliger Gabe von Ampicillin-ratiopharm® die gleichen allergischen Reaktionen auftreten, die sonst erst nach wiederholter Gabe zu erwarten wären, da es zuvor zu einer Sensibilisierung gekommen sein kann (Antigengemeinschaft dieser Pilze mit Penicillinen).

Bei Patienten mit Neigung zu Allergien ist eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen.

Sonstige Nebenwirkungen

Bei Auftreten der folgenden Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz und Rötung. Eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Nesselausschlags deutet meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Abbruch der Behandlung. Es sollten dann entsprechende medizinische Maßnahmen eingeleitet werden. Bezüglich der künftigen Anwendung von Beta-Lactam-Antibiotika sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.
- Störungen in Form von Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, weichen Stühlen oder Durchfall, die meist leichter Natur sind und häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung abklingen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag und Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes. Der typische, masernähnliche Ampicillin-Hautausschlag tritt 5 bis 11 Tage nach Behandlungsbeginn auf. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheidet wird.
- Hautausschläge treten bei Patienten mit Pfeifferschem Drüsenfieber (infektiöser Mononucleose) oder lymphatischer Leukämie häufiger auf.
- Mundtrockenheit und Störungen des Geschmackssinnes

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind. Deshalb kann es, insbesondere bei einer langfristigen oder wiederholten Anwendung von Ampicillin-ratiopharm®, zu Erkrankungen mit Bakterien oder Sprossspitzen kommen, die unempfindlich gegen Ampicillin-ratiopharm® sind. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (z. B. Pilzbefall mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Wenden Sie sich in solch einem Fall bitte an Ihren Arzt.
 - Eine vorübergehende Erhöhung der Transaminasen (bestimmte Leberblutwerte) ist möglich.
 - Schwellungen und Schmerzen an der Injektionsstelle nach intramuskulärer Injektion (Einspritzung in einen Muskel)
- Bei Verabreichung in die Venen ist bei Gabe hoher Anwendungsmengen über einen längeren Zeitraum eine lokalisierte Venenentzündung möglich.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerzen. Bei sehr hohen intravenösen Dosen oder aufgrund einer eingeschränkten Nierenfunktion können zentralnervöse Erregungszustände, Muskelzuckungen und Krämpfe ausgelöst werden.

- Akute interstitielle Nephritis (Nierenentzündung), die meist ohne äußerlich erkennbare Krankheitszeichen verläuft. Kristallurie (Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen) bei hohen Anwendungsmengen, die in eine Vene gegeben werden.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbildes wurden in Form von Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen (Granulozytopenie, Thrombozytopenie), Verminderung der Blutzellen (Panzytopenie), Blutarmut (Anämie) oder Funktionsstörung des Knochenmarks mit Verlust der Fähigkeit Blutzellen zu bilden (Knochenmarkdepression) und Verlängerungen der Blutungs- sowie der Prothrombinzeit (Messgrößen der Blutgerinnung) beobachtet. Diese Veränderungen normalisieren sich wieder nach Behandlungs-ende bzw. nach Absetzen des Präparates.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Stau der Gallenflüssigkeit (Cholestase, hepatische Cholestase).
- Akuter, generalisierter, entzündlicher Hautausschlag mit Bläschenbildung (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ampicillin-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Nur frisch zubereitete Lösungen verwenden.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die gebrauchsfertige Ampicillin-Lösung ist nur kurze Zeit haltbar und muss sofort nach Zubereitung verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Lösungen mit Trübungen und Ausfällungen

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist: Ampicillin (als Ampicillin-Natrium). Jede Durchstechflasche Ampicillin-ratiopharm® enthält 2,0 g Ampicillin (als Ampicillin-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Keine

Wie Ampicillin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

Ampicillin-ratiopharm® ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen zu 2,12 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

oder:

Sandoz GmbH

Biochemiestr. 10

6250 Kundl

Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Versionscode: Z12

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

Herstellung der Injektionslösung:

Zur Herstellung der 10%igen Injektionslösung werden die 2,12 g Pulver in 20 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Die Lösung ist vor Gebrauch stets frisch zuzubereiten und auf Klarheit zu prüfen.

Nur klare Lösungen zur Injektion bzw. Infusion einsetzen! Lösungen mit Trübungen oder Ausfällungen sind nicht anzuwenden.

Kompatibilität

Ampicillin-Lösungen sind grundsätzlich separat zu verabreichen, es sei denn die Kompatibilität (Verträglichkeit) mit anderen Infusionslösungen oder Medikamenten ist erwiesen.

Ampicillin-Lösungen sind kompatibel mit isotonischer Natriumchloridlösung, 5%iger Glucoselösung und 5%iger Fructoselösung.

Ampicillin-Lösungen dürfen nicht gemischt werden mit Aminoglykosiden, Metronidazol sowie injizierbaren Tetracyclin-Derivaten wie Oxytetracyclin, Rolitetracyclin und Doxycyclin. Optische Zeichen einer Inkompatibilität sind Ausfällung, Trübung und Verfärbung.