

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ampitar, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Ampitar, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Ampicillinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ampitar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ampitar
3. Jak stosować lek Ampitar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ampitar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ampitar i w jakim celu się go stosuje

Lek Ampitar zawiera substancję czynną ampicylinę, która należy do grupy leków zwanych penicylinami. Jest to lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych (antybiotyk), którego działanie polega na zabijaniu bakterii wywołujących zakażenia. Lek Ampitar jest stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na ampicylinę.

Ampitar jest stosowany w leczeniu następujących chorób:

- Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia oskrzeli (zakażenia dróg oddechowych)
- Odmiedniczkowe zapalenie nerek (zakażenie górnych dróg moczowych)
- Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zakażenie błon otaczających mózg)
- Zapalenie płuc, gdy inna penicylina nie jest skuteczna lub jest niewskazana z innych przyczyn
- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej (zakażenie żołądka i jelit)
- Bakteryjne zakażenie krwi związane z którymkolwiek z wyżej wymienionych zakażeń
- Leczenie i profilaktyka zapalenia wsierdza.

Lek Ampitar stosuje się również w leczeniu i profilaktyce zapalenia wsierdza (zakażenie zastawek serca).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ampitar

Kiedy nie stosować leku Ampitar

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ampicylinę, inne antybiotyki zwane beta-laktamami (np. penicylinę lub cefalosporynę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ampitar należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna na jakikolwiek antybiotyk;

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła jakakolwiek inna reakcja alergiczna. Reakcje nadwrażliwości na ampicylinę mogą występować częściej u osób ze skłonnością do reakcji alergicznych na różne substancje. Reakcje te mogą dawać różne objawy i mieć różny stopień nasilenia – od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna);
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek. Lekarz dostosuje dawkowanie leku w zależności od stopnia niewydolności;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały choroby przewodu pokarmowego, w szczególności zapalenie okrężnicy.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ampitar należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefalosporyny (inna grupa leków przeciwbakteryjnych).
- jeśli podczas leczenia ampicyliną lub po jego zakończeniu u pacjenta wystąpią objawy takie jak wodnista biegunka, często z domieszką krwi i śluzu, ból brzucha i(lub) gorączka, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może to być objaw zapalenia jelita grubego (rzekomobłoniastego zapalenia jelit). Patrz punkt 4.

Badania moczu

U pacjentów leczonych ampicyliną wyniki oznaczania glukozy w moczu mogą być fałszywie dodatnie. W tym celu, jeśli wymagane jest oznaczenie stężenia glukozy, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o przyjmowaniu leku Ampitar.

Lek Ampitar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Allopurinol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) podawany jednocześnie z lekiem Ampitar zwiększa ryzyko wystąpienia skórnych reakcji alergicznych.
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka lub reumatyzmu) – Ampitar podawany w tym samym czasie może nasilać działania niepożądane metotreksatu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Ampicylinę można stosować w okresie ciąży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

Karmienie piersią

Ampicylina jest wydzielana do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Dlatego u niemowląt karmionych piersią mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, biegunka lub kolonizacja błony śluzowej drożdżakami, które w niektórych przypadkach mogą wymagać przerwania karmienia piersią.

Płodność

W badaniach na zwierzętach ampicylina nie wykazywała wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ampitar nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli jednak pojawią się działania niepożądane mające negatywny wpływ na koncentrację (np. senność, patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane), nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Ampitar zawiera sól

Ampitar, 1 g:

Lek zawiera 70,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę. Odpowiada to 3,51%

maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Maksymalna zalecana dobową dawkę leku Ampitar zawiera 842,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 42,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli lek Ampitar ma być podawany codziennie przez dłuższy czas, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaleconą dietę niskosodową.

Jeśli produkt leczniczy zostanie rozpuszczony lub rozcieńczony izotonicznym roztworem chlorku sodu należy również wziąć pod uwagę dodatkową ilość sodu z rozpuszczalnika.

Ampitar, 2 g:

Lek zawiera 140,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę. Odpowiada to 7,02% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Maksymalna zalecana dobową dawkę leku Ampitar zawiera 842,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 42,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli lek Ampitar ma być podawany codziennie przez dłuższy czas, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaleconą dietę niskosodową.

Jeśli produkt leczniczy zostanie rozpuszczony lub rozcieńczony izotonicznym roztworem chlorku sodu należy również wziąć pod uwagę dodatkową ilość sodu z rozpuszczalnika.

3. Jak stosować lek Ampitar

Ten lek będzie podawany pacjentowi przez fachowy personel medyczny w postaci wstrzyknięcia do mięśnia lub wstrzyknięcia do jednego z naczyń krwionośnych bądź w kroplówce (w postaci infuzji dożylniej).

Lekarz określi dawkę dla pacjenta dorosłego lub dziecka. Dawkowanie zależy od stopnia nasilenia zakażenia, rodzaju drobnoustroju wywołującego zakażenie, wieku i masy ciała pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ampitar

W przypadku przyjęcia dawki leku Ampitar większej niż zalecana lub gdy np. dziecko przypadkowo spożyło lek, należy skontaktować się z lekarzem, szpitalem lub Centrum Informacji Toksykologicznej (tel. 112) w celu oceny zagrożenia i uzyskania porady.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Ampitar mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, biegunka, utrata przytomności, mimowolne drgania mięśni, drgawki, śpiączka, niewydolność nerek. W wyjątkowych przypadkach, w ciągu 20-40 minut, może wystąpić ciężka ostra reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna).

Pominięcie przyjęcia leku Ampitar

Jeśli pacjent uważa, że została pominięta dawka leku Ampitar, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Ampitar

Zbyt wczesne przerwanie leczenia może pogorszyć wynik terapii lub doprowadzić do nawrotu, który jest trudniejszy do wyleczenia. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Instrukcja przygotowania leku do użycia znajduje się na końcu ulotki dołączonej do opakowania w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), która może zagrażać życiu. Objawy mogą obejmować swędzenie i wysypkę skórą (pokrzywkę), obrzęk twarzy, warg, języka, ciała lub trudności w oddychaniu. Objawy te mogą być ciężkie, a w rzadkich przypadkach mogą prowadzić do zgonu – występują rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób).
- Ampitar może wpływać na białe krwinki, w wyniku czego dochodzi do osłabienia odporności. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z takimi objawami, jak gorączka z ciężkim pogorszeniem stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, na przykład bólem gardła i jamy ustnej lub trudnościami z oddawaniem moczu, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu potwierdzenia lub wykluczenia agranulocytozy za pomocą odpowiedniego testu.
Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach. Reakcje te występują niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- Zapalenie jelita grubego z objawami takimi jak wodnista biegunka, często z domieszką krwi i śluzu, ból brzucha i/lub gorączka (rzekomobłoniaste zapalenie jelit). Reakcja ta występuje niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób)

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia

Następujące działania niepożądane występują często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- luźne stolce
- wysypka skórna

Następujące działania niepożądane występują niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może prowadzić do bledzi skóry, osłabienia i duszności (niedokrwistość)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- zmniejszenie lub zwiększenie liczby białych krwinek (leukopenia, eozynofilia)
- zapalenie języka i błony śluzowej jamy ustnej
- nudności i wymioty
- zapalenie jelita grubego
- biegunka
- pokrzywka

Następujące działania niepożądane występują rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- ciężkie zapalenie skóry ze złuszczeniem (złuszczające zapalenie skóry)
- zmiany skórne, czasami ciężkie (rumień wielopostaciowy)

Kandydoza

W przypadku wstrzyknięcia domięśniowego może wystąpić ból w miejscu wstrzyknięcia.

Mogą wystąpić podwyższone parametry wątrobowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ampitar

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Roztwór po rekonstytucji należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ampitar

- Substancją czynną leku jest ampicylina (w postaci ampicyliny sodowej).

Ampitar, 1 g: 1 fiołka zawiera 1 g ampicyliny (w postaci ampicyliny sodowej).

Ampitar, 2 g: 1 fiołka zawiera 2 g ampicyliny (w postaci ampicyliny sodowej).

(Lek Ampitar zawiera sól. Więcej informacji na temat sodu znajduje się na końcu punktu 2).

- Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek Ampitar i co zawiera opakowanie

Ampitar jest proszkiem barwy białej do jasnożółtej. pH sporządzonego roztworu wynosi 8,0-10,0.

Opakowanie: 1 lub 10 fiołek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: (22) 811 18 14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska	Ampitar
Dania	Ampitar
Szwecja	Ampitar
Finlandia	Ampitar 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
	Ampitar 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Norwegia	Ampitar

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Dawkowanie

Dorośli:

Domięśniowo: 500 mg 4 razy na dobę.

Wstrzyknięcie dożylnie: 500 mg do 2 g 4-6 razy na dobę. Powoli wstrzykiwać 2 g przez co najmniej 3-4 minuty.

Ciągła infuzja dożylna: 6 do 12 g na dobę. W miarę możliwości należy zastosować pompę infuzyjną.

Wlew dożylny przerywany: 2 g 4-6 razy na dobę.

Profilaktyka zapalenia wsierdza - można podać 2 g dożylnie w pojedynczej dawce na 30 do 60 minut przed zabiegiem.

W razie konieczności można podawać dożylnie większe dawki niż zalecane.

Dzieci:

Domięśniowo: 50 mg/kg masy ciała na dobę. Dawkę dobową należy podzielić na cztery dawki podawane w odstępach 6-godzinnych. U noworodków i wcześniaków zaleca się podawanie 25-50 mg/kg w dwóch dawkach podzielonych.

Dożylnie: 100-200 mg/kg masy ciała na dobę w ciężkich zakażeniach. W bakteryjnym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych dawkę dożylną u dzieci można w razie konieczności zwiększyć do 400 mg/kg masy ciała na dobę (podzieloną na cztery dawki).

Profilaktyka zapalenia wsierdza - u dzieci można podać 50 mg/kg dożylnie w pojedynczej dawce na 30 do 60 minut przed zabiegiem.

Kontrola leczenia

W przypadku długotrwałego leczenia (powyżej 2-3 tygodni) należy monitorować czynność wątroby i nerek oraz morfologię krwi.

W przypadku ostrego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wywołanego przez *Listeria monocytogenes* i posocznicy u noworodków ampicylinę podaje się w skojarzeniu z innym antybiotykiem.

W zakażeniach w obrębie jamy brzusznej ampicylinę należy stosować w skojarzeniu z innymi odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi, gdy wiadomo lub podejrzewa się, że patogeny beztlenowe i(lub) patogeny Gram-ujemne przyczyniają się do powstawania procesu zakaźnego.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z klirensiem kreatyniny (CrCl) >30 mL/min.

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek ze współczynnikiem filtracji kłębuszkowej wynoszącym 30 mL/min i mniej zaleca się zmniejszenie dawki, ponieważ należy spodziewać się kumulacji ampicyliny:

- przy klirensie kreatyniny wynoszącym od 20 do 30 mL/min należy zmniejszyć zwykle stosowaną dawkę do $\frac{2}{3}$,
- przy klirensie kreatyniny poniżej 20 mL/min należy zmniejszyć zwykle stosowaną dawkę do $\frac{1}{3}$.

Z reguły u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek nie należy przekraczać dawki 1 g ampicyliny co 8 godzin.

Przedawkowanie

Toksyczność: Duże dawki są zazwyczaj dobrze tolerowane. Jednak na przykład u pacjentów z zaburzeniem

czynności nerek i zaburzoną barierą płynu mózgowo-rdzeniowego podanie pozajelitowe dużych dawek produktu powodowało objawy toksyczne. Ostre reakcje są spowodowane głównie reakcjami alergicznymi. *Objawy:* Reakcje toksyczne; nudności, wymioty, biegunka, zaburzenia elektrolitowe, obniżenie świadomości, drgania mięśni, mioklonie, skurcze, śpiączka. Reakcje hemolityczne, zaburzenia czynności nerek, kwasica.

W wyjątkowych przypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna w ciągu 20-40 minut.

Leczenie: Leczenie objawowe. W ciężkich przypadkach hemoperfuzja lub hemodializa.

W przypadku reakcji anafilaktycznej: Epinefryna (adrenalina) 0,1-0,5 mg powoli dożylnie. Hydrokortyzon 200 mg dożylnie, opcjonalnie prometazyna 25 mg dożylnie. Płyny. Korekta kwasów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Roztwór należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

Przed podaniem leku należy sprawdzić wygląd roztworu. Roztwór powinien być przejrzysty i praktycznie wolny od cząstek.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Sporządzanie roztworu

Wstrzyknięcia domięśniowe

Rozpuścić 1 g w 4 mL wody do wstrzykiwań.

Wstrzyknięcia dożylnie

Rozpuścić 1 g w 10 mL wody do wstrzykiwań.

Rozpuścić 2 g w 20 mL wody do wstrzykiwań.

Infuzja przerywana

Rozpuścić 1 g w 100 mL izotonicznego roztworu chlorku sodu (0,9 %). Roztwór sporządza się w pojemnikach poliolefinowych.

Rozpuścić 2 g w 100 mL izotonicznego roztworu chlorku sodu (0,9 %) lub wody do wstrzykiwań.

Roztwór sporządza się w pojemniku poliolefinowym.

Infuzja ciągła

Rozpuścić 2 g w 15 mL wody do wstrzykiwań. Otrzymany roztwór należy dodać do 500 mL izotonicznego roztworu chlorku sodu (0,9 %). Roztwór sporządza się w pojemniku poliolefinowym.

Niezgodności farmaceutyczne

Do roztworów penicyliny nie należy dodawać substancji, dla których brak jest badań dotyczących zgodności.