

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ampicilin Sandoz 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

ampicilin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ampicilin Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Ampicilin Sandoz
3. Kako primjenjivati Ampicilin Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ampicilin Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ampicilin Sandoz i za što se koristi

Ampicilin Sandoz prašak za otopinu za injekciju/infuziju je lijek za liječenje bakterijskih infekcija (antibiotik) koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Sadrži djelatnu tvar ampicilin. Ampicilin pripada skupini lijekova koji se zovu „penicilini“.

Ampicilin Sandoz se koristi za liječenje sljedećih infekcija:

- akutno pogoršanje kroničnog bronhitisa
- infekcije gornjih mokraćnih putova
- upala srčanih zalistaka (endokarditis)
- bakterijska sepsa (infekcija krvi)
- upala moždanih ovojnica uzrokovana bakterijom *Listeria monocytogenes*
- teške infekcije u novorođenčadi
- upala pluća kod koje liječenje penicilinom nije dalo željene učinke ili je neodgovarajuće iz drugih razloga.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Ampicilin Sandoz

Nemojte uzimati Ampicilin Sandoz ako:

- ste alergični na ampicilin, drugi penicilin, cefalosporin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6) zbog opasnosti od alergijskog šoka.
- ste ikad imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi antibiotik. Ovo može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili vrata
- ste ikad imali problema s jetrom ili žuticu (žutilo kože) tijekom uzimanja ampicilina.

Ne smijete dobivati Ampicilin Sandoz ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego dobijete ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite lijek Ampicilin Sandoz ako:

- imate vrućicu s otečenim limfnim čvorovima (infektivnu mononukleozu), infekciju citomegalovirusom ili limfocitnu leukemiju (vrsta leukemije-zloćudna bolest)
- se liječite zbog problema s bubrezima.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije početka primjene lijeka Ampicilin Sandoz.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Ampicilin Sandoz može pogoršati neka stanja ili uzrokovati ozbiljne nuspojave. To uključuje alergijske reakcije, konvulzije (napadaje) i upalu debelog crijeva, a ukoliko se oni pojave kod Vas potrebno je odmah prekinuti uzimanje lijeka. Kako bi smanjili rizik bilo kakvih problema, obratite pažnju na određene simptome tijekom uzimanja ovog lijeka. Pogledajte „Stanja na koja treba obratiti pažnju“ u dijelu 4.

Također obavijestite svog liječnika ako ste ikada imali reakcije preosjetljivosti na penicilin ili cefalosporin.

Kod primjene ampicilina prijavljene su teške kožne nuspojave, kao npr. Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN), reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (pogledajte dio 4 „Moguće nuspojave“). Ako dobijete težak osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija, ili teži oblik koji uzrokuje opsežno ljuštenje kože, odmah obavijestite svog liječnika.

Pretrage krvi i urina

Ako radite neke krvne pretrage (kao što su broj crvenih krvnih stanica ili jetrene probe) ili pretrage urina (zbog glukoze – šećera), recite liječniku ili medicinskoj sestri da uzimate Ampicilin Sandoz. To je zbog toga što ovaj lijek može utjecati na rezultate ovih vrsta pretraga.

Drugi lijekovi i Ampicilin Sandoz

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Drugi lijekovi koji mogu utjecati na djelovanje Ampicilin Sandoza

- alopurinol (lijek za liječenje gihta); veća je vjerojatnost da ćete dobiti kožnu alergijsku reakciju
- probenecid (lijek za liječenje gihta); liječnik može prilagoditi dozu Ampicilin Sandoza
- drugi antibiotici kao npr. kloramfenikol ili tetraciklin; oni mogu utjecati na učinkovitost ampicilina.

Lijekovi na koje može utjecati Ampicilin Sandoz

- lijekovi za sprječavanje zgrušavanja krvi (poput varfarina); možda će Vaš liječnik provesti redovite dodatne krvne pretrage
- metotreksat (lijek za liječenje zloćudnih bolesti ili reumatskih bolesti); Ampicilin Sandoz može utjecati na djelovanje metotreksata

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ampicilin se za vrijeme trudnoće može primjenjivati samo na preporuku liječnika zbog ograničenog broja podataka kod primjene u trudnoći.

Ampicilin je prisutan u majčinom mlijeku i može uzrokovati neke nuspojave kod dojenčeta. Vaš liječnik će razgovarati s Vama da li Vam više koristi uzeti lijek ili nastaviti dojiti

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Ipak, mogu se javiti nuspojave (npr. alergijske reakcije, omaglica, konvulzije) koje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Ampicilin Sandoz sadrži natrij. 1 bočica (5 ml) Ampicilin Sandoz 1 g sadrži 63 mg (2,739 mmol) natrija po bočici, što odgovara 3,15 % maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Ampicilin Sandoz

Nikada nećete sami primjenjivati ovaj lijek, već će Vam ga dati liječnik ili medicinska sestra.

Doziranje

Odrasli

Intramuskularna injekcija

500 mg, 4 puta na dan.

Intravenska injekcija

500 mg do 2 g, 4 do 6 puta na dan. Lijek treba primijeniti polako, 2 g tijekom najmanje od 3 do 4 minute.

Kontinuirana intravenska infuzija

6 do 12 g, na dan. Ako je moguće, treba koristiti infuzijsku pumpu.

Intermitentna intravenska infuzija

2 g, 4 do 6 puta na dan.

Po potrebi se mogu dati intravenski veće doze od preporučenih.

Pedijatrijska populacija

Intramuskularna injekcija

50 mg/kg tjelesne težine na dan. Dnevna doza se daje podijeljena u četiri doze (u razmaku od 6 sati). Preporučena doza za novorođenčad i nedonoščad je 25 do 50 mg/kg tjelesne težine podijeljena u dvije doze (u razmaku od 12 sati).

Intravenski

100 do 200 mg/kg tjelesne težine na dan u slučaju teške infekcije. Kod bakterijskog meningitisa intravenska doza u djece se može povećati do 400 mg/kg tjelesne težine na dan ako je potrebno.

Kod akutnog meningitisa uzrokovanog bakterijom *Listeria monocytogenes* i kod septikemije novorođenčadi, ampicilin se daje u kombinaciji s drugim antibiotikom.

Doziranje u osoba s oštećenjem funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s blagim i umjerenim oštećenjem bubrežne funkcije. Kod teškog oštećenja funkcije bubrega s glomerularnom filtracijom 30 ml/min i manje, liječnik će smanjiti dozu lijeka jer se očekuje nakupljanje ampicilina:

- ako je klirens kreatinin 20 – 30 ml/min, uobičajenu dozu treba smanjiti na 2/3
- ako je klirens kreatinina < 20 ml/min, uobičajenu dozu treba smanjiti na 1/3

U pravilu u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega doza ampicilina od 1 g svakih 8 sati se ne smije premašiti.

Kako će Vam se dati Ampicilin Sandoz

Ampicilin Sandoz se daje kao injekcija u mišić ili venu ili kao intravenska infuzija.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o tijeku bolesti. U pravilu ampicilin se primjenjuje tijekom 7 do 10 dana, no najmanje još 2 do 3 dana nakon što se povuku znakovi bolesti.

Tijekom dugotrajnog liječenja (dulje od 2-3 tjedna) treba nadzirati rad jetre i bubrega te kontrolirati krvnu sliku.

Ako primijenite više lijeka Ampicilin Sandoz nego što ste trebali

Nije vjerojatno da ćete dobiti preveliku dozu, no ako mislite da ste dobili previše lijeka Ampicilin Sandoz, odmah recite Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Simptomi mogu biti probavni poremećaji (osjećate mučninu, povraćate ili imate proljev), trzanje mišića, nervoza, trnci oko usta, zujanje u ušima, tremor, omaglica, zamagljen vid, promijenjene svijesti uključujući komu, promjene razine natrija ili kalija u krvi, drugi problemi s krvi, zatajenje bubrega, povećanje kiselosti krvi ili konvulzije (napadaji).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati Ampicilin Sandoz i odmah se javite Vašem liječniku ili se uputite do hitnog odjela najbliže bolnice ako primijetite bilo koji od ovih simptoma:

- Povećanje broja uzročnika infekcije koji uzrokuju vrućicu, tešku zimicu, upalu grla, ulkuse (čireve) u ustima, infekciju prsnoga koša, osjećaj umora, kratkoću daha, bljedilo kože, žuta boja kože ili bjeloočnica, pojava modrica ili krvarenja lakše nego inače. Ovo mogu biti znakovi promjene broja ili vrste krvnih stanica u krvi.
- Alergijske reakcije kao što su: kožni osip, koprivnjača, svrbež ili oticanje lica, usta, usana, jezika ili grla što može uzrokovati otežano disanje, groznicu i oticanje limfnih čvorova (serumska bolest).
- Široko rasprostranjeni crvenkasti osip kože s malim gnojnim mjehurićima (eksfolijativni dermatitis)
- Osip kože sa stvaranjem mjehura koji izgledaju kao male mete (središnja tamna točka okružena svjetlijom površinom i s tamnim prstenom na rubu – eksudativni multififormni eritem)
- Široko rasprostranjeni osip s mjehurima i ljuštenjem kože osobito oko usta, nosa očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom) i teži oblik koji uzrokuje veće ljuštenje kože (više od 30 % površine tijela – toksična epidermalna nekroliza ili Lyellov sindrom)
- Napadaji. Veća je vjerojatnost za njihovu pojavu ako imate problema s bubrežima ili intravenski primete vrlo visoke doze lijeka.
- Upala debelog crijeva uzrok je vodenastog proljeva, uobičajeno praćenog krvlju i sluzi, boli u truhu i/ili vrućicom.
- Stvaranje male količine urina ili potpuni prestanak stvaranja urina, zamućeni urin, prisutnost kristala ili krvi u urinu, bolno mokrenje ili bolovi u donjem dijelu leđa. Ovo upućuje na ozbiljne probleme s bubrežima.
- Upala krvnih žila (vaskulitis) koja može biti vidljiva kao crvene ili purpurne uzdignute točke na koži, ali mogu zahvatiti i ostale dijelove tijela.
- Vrućica, bolovi u zglobovima, natečene žlijezde na vratu, pazuhu ili preponama.
- Oticanje, ponekad lica ili usta (angioedem), koje uzrokuje poteškoće u disanju.
- Kolaps.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 bolesnika):

- privremeno ili trajno oštećenje koštane srži što dovodi do smanjenja stvaranja krvnih stanica (mijelosupresija) i poremećaji u broju krvnih stanica kao što su u granulocitopenija (smanjen broj

- neutrofilnih granulocita), trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica), anemija (slabokrvnost), i pancitopenija (smanjenje broja svih krvnih stanica periferne krvi)
- produženo vrijeme krvarenja i zgrušavanja krvi (protrombinsko vrijeme)
- upala debelog crijeva (pseudomembranozni kolitis) – vidjeti gore
- akutno oštećenje bubrega s kristalima u mokraći.

Ostale moguće nuspojave su:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bol u trbuhu
- ispuštanje plinova
- meka stolica

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- osip sličan ospicama (javi se nekoliko dana (5 do 11) nakon početka liječenja
- osip kože (egzantem) i osip na sluznicama (enantem) u području usta. Veći su izgledi za pojavu ovih nuspojava ako imate žljezdanu groznicu (mononukleozu) ili limfocitnu leukemiju.
- otekline i bol na mjestu nakon intramuskularne injekcije
- oticanje i crvenilo duž vene koja izrazito osjetljiva na dodir (lokalizirani flebitis nakon intravenske injekcije).
- proljev.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika):

- infekcija gljivicama ili otpornim bakterijama posebice kod dugotrajne i višekratne primjene lijeka, kao afte, (kandidijaza – gljivična infekcija rodnice, usta ili kožnih nabora)
- druge alergijske reakcije kao što su:
 - groznica uzrokovana primjenom lijeka
 - mali broj crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
 - upala krvnih žila (alergijski vaskulitis)
 - natečeni crveni, bolan jezik
 - ulkusi (čirevi) u ustima ili herpes/groznicu (uzrokovana herpesom)
- povećanje određene vrste enzima koju proizvodi jetra (transaminaze)
- povećanje broja bijelih krvnih stanica.
- mučnina
- povraćanje

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika):

- omaglica
- glavobolja
- iznenadni, isprekidani, kratki, nenadani trzaji mišića ili skupine mišića (mioklonija).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- crni dlakavi jezik
- bolovi u zglobovima
- vrućica
- simptomi nalik gripi s osipom, vrućicom, otečenim žlijezdama i abnormalni rezultati krvnih testova (uključujući povećanu razinu bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i jetrenih enzima) (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS))
- crveni ljuskavi osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima (egzantematozna pustuloza).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ampicilin Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju.

Za uvjete čuvanja pripremljenog/razrijeđenog lijeka, vidjeti dio Upute o lijeku „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima“.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ampicilin Sandoz 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži

Djelatna tvar je ampicilin (u obliku ampicilinnatrija).
Jedna bočica sadrži 1 g ampicilina (u obliku ampicilinnatrija).

Nema drugih sastojaka. Međutim, vidjeti dio 2. za važne informacije o sadržaju natrija u Ampicilin Sandozu.

Kako Ampicilin Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Ampicilin Sandoz je bijeli do gotovo bijeli prašak.
Bezbojna staklena bočica od 5 ml (staklo tip III) s gumenim čepom od halogeniranog butila i „flip-off“ aluminijskom kapičom.
Veličina pakiranja: 10 bočica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Ampicilin Sandoz 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Ovaj dio je preuzet iz Sažetka opisa svojstava lijeka kako bi pomogao pri primjeni lijeka Ampicilin Sandoz. Za odlučivanje o prikladnosti primjene u određenih pacijenata, liječnik mora pogledati Sažetak opisa svojstava lijeka.

PRIMJENA

Uputa za pripremu otopine za intramuskularnu injekciju

Sadržaj jedne bočice od 1 g treba otopiti u 5 mL vode za injekcije

Kod intramuskularne primjene ampicilina treba se pridržavati uobičajenih ograničenja volumena injekcije.

Upute za pripremu otopine za intravensku injekciju

Sadržaj jedne bočice od 1 g treba otopiti u 5 mL vode za injekcije

Upute za pripremu otopine za intravensku infuziju

Sadržaj jedne bočice od 1 g treba otopiti u 5 mL vode za injekcije. Tako pripremljena otopina može se razrijediti bilo kojom količinom 0,9% izotonične otopine natrijevog klorida.

Smije se upotrebljavati samo bistra otopina, pripremljena neposredno pred primjenu, a uvijek treba provjeriti dali se je prašak u cijelosti otopio.

S mikrobiološkog stajališta, pripremljenu otopinu treba odmah primijeniti. Ako se pripremljena otopina ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

Lijek se smije koristiti samo jednokratno. Svu preostalu količinu otopine treba baciti.

Kod intravenske primjene lijek treba davati polako tijekom perioda od 5 do 10 minuta. Brža primjena intravenske injekcije može izazvati grčeve.

Inkompatibilnosti s otapalima i drugim lijekovima

Otopine ampicilina se uvijek moraju davati odvojeno, osim ako je kompatibilnost s drugim infuzijskim otopinama ili lijekovima potvrđena.

Ampicilin Sandoz prašak za otopinu za injekciju je kompatibilan s vodom za injekcije i 0,9%-tnom (9 mg/ml) otopinom natrijevog klorida.