

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

AMPICILIN 0,5 BIOTIKA  
AMPICILIN 1,0 BIOTIKA  
**Prášek pro injekční roztok  
ampicillinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- **Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.**

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je AMPICILIN BIOTIKA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AMPICILIN BIOTIKA používat
3. Jak se AMPICILIN BIOTIKA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak AMPICILIN BIOTIKA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je AMPICILIN BIOTIKA a k čemu se používá**

Ampicilin je penicilinové polosyntetické baktericidní širokospektrální antibiotikum. Mechanismus baktericidního účinku ampicilinu spočívá v blokadě syntézy buněčné stěny bakterie s následnou bakteriolýzou.

Přípravek AMPICILIN Biotika je indikován k léčbě infekcí vyvolaných mikroby citlivými na ampicilin meningitidy (zánětu mozkových blan), sepse (otrava krve), epiglottitidy (zánět hrtanové příklopky) a endokarditidy (zánětu nitroblány srdeční). Dle původce zánětu může být léčba kombinována s podáním jiných antibiotik.

- ).

Ampicilin může být také alternativou léčby dalších infekcí, jako jsou některé infekce močových a dýchacích cest.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AMPICILIN BIOTIKA používat**

Vyžaduje se, aby se před použitím přípravku laboratorně dokázala citlivost infekčního agens. Při podávání vysokých dávek ampicilinu, zejména delší dobu je třeba kontrolovat funkci jater, především změny S – AST, krevní obraz a moč.

### **Nepoužívejte AMPICILIN BIOTIKA:**

- jestliže jste alergický(á) na ampicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), protože existuje riziko anafylaktického šoku (závažná alergická reakce).
- jestliže jste v minulosti překonali těžkou alergickou reakci na jiná antibiotika včetně kožních vyrážek na obličeji nebo krku
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater,
- jestliže máte lymfatickou leukemii,
- jestliže máte infekční mononukleózu nebo podezření na ni

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku AMPICILIN BIOTIKA se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Alergická reakce je indikací k přerušení podávání přípravku. Při anafylaktickém šoku je potřebné především zvládnout selhání krevního oběhu a poruch dýchání adrenalinem, noradrenalinem, hydrokortisonem, podat vápník a antihistaminika; postupuje se podle zásad k zvládnutí těchto reakcí.

Pacientky užívající perorální hormonální antikoncepci mají být upozorněny na nutnost alternativní kontracepce, protože hormonální kontracepce během podávání antibiotika může selhat.

### **Další léčivé přípravky a AMPICILIN BIOTIKA**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména důležité je informovat lékaře, pokud užíváte probenecid nebo alopurinol (léky na dnu), methotrexát (přípravek na léčbu rakoviny nebo reumatismu), diuretika (léky na odvodnění) nebo hormonální antikoncepci (ampicilin může snižovat účinek perorálně podávané antikoncepce), nebo užíváte jiná antibiotika.

Zkřížená alergie s peniciliny, částečně mezi peniciliny a cefalosporiny. Při současné aplikaci s bakteriostatickými antibiotiky (tetracykliny, chloramfenikolem, erythromycinem a dalšími) dochází k antagonismu. Kombinací s aminoglykosidovými antibiotiky se terapeuticky zvýší antimikrobiální účinnost rozšířením antimikrobiálního spektra.

Současné podávání diuretik snižuje plazmatické koncentrace ampicilinu. Ampicilin může snižovat účinek perorálně podávané antikoncepce obsahující estrogen vzhledem ke svému vlivu na bakteriální floru zažívacího ústrojí. Při podávání s alopurinolem vzrůstá frekvence výskytu alergických kožních reakcí. Současné podání probenecidu zpomaluje vylučování; u dětí do 2 let je však probenecid kontraindikován. U pacientů léčených antikoagulancii (přípravky tlumícími srážení krve) je možnost prodloužení krvácivosti.

### **AMPICILIN BIOTIKA s jídlem pitím a alkoholem**

Před použitím přípravku AMPICILIN BIOTIKA se poradte s lékařem.

Po dobu podávání přípravku nesmí být konzumovány alkoholické nápoje.

### **Těhotenství , kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ovlivnění pozornosti však není pravděpodobné.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku AMPICILIN BIOTIKA**

Tento přípravek obsahuje sodík.

Jeden g přípravku AMPICILIN BIOTIKA obsahuje 2,68 mmol sodíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

### 3. Jak se AMPICILIN BIOTIKA používá

Tento přípravek může být podáván pouze lékařem nebo zdravotní sestrou. Injekční roztok ampicilinu se připravuje těsně před použitím.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí 2 - 6 g/den, v dílčích dávkách po 6 hodinách po dobu 7-10 dnů. Jednotlivá nitrosvalová dávka nepřevyšuje 1,5 g. Nitrožilní dávky se podávají krátkodobou infuzí, zejména převyšuje-li jednotlivá dávka 1 g.

*Délka podání:* Není-li uvedeno jinak, pak 48 - 72 hodin po ústupu známek infekce, u závažných stavů individuálně podle povahy infekce a klinického průběhu onemocnění.

#### Dávky u jednotlivých infekcí a délka léčby

*Meningitida, sepse a epiglottitida způsobená H. influenzae:*

200 - 400 mg/kg/den v 4 - 6 dílčích dávkách po 4 - 6 hodinách po dobu 10 dnů, epiglottitida 5 - 7 dnů.

*Meningitida, sepse u dospělých:*

12 g/den v dílčích dávkách po 6 hodinách po dobu 10 dnů, u infekcí způsobených *Listeria monocytogenes* po dobu 2-3 týdnů v kombinaci s gentamicinem v dávce 3 mg/kg/den v dílčích dávkách po 8 hodinách do negativní kultivace z moku.

*Enterokoková endokarditida:*

12 g/den v dílčích dávkách po 6 hodinách. Aplikuje se po dobu 4-6 týdnů v kombinaci s gentamicinem 5-7 mg/kg/den v dílčích dávkách po 8 hodinách po dobu 2 týdnů (pouze u kmenů které nejsou rezistentní k vysokým koncentracím ampicilinu nebo gentamicinu).

*Profylaxe infekční endokarditidy:*

Dospělí 50 mg/kg v kombinaci s 2 mg/kg gentamicinu 30 minut před chirurgickým zákrokem.

#### **Použití u dětí**

Dětem se obvykle podává 100-200 mg/kg/den v dílčích dávkách po 6 hodinách po dobu 7 - 10 dnů.

Jednotlivá nitrosvalová dávka nepřevyšuje 1,5 g. Nitrožilní dávky se podávají krátkodobou infuzí, zejména převyšuje-li jednotlivá dávka 1 g.

#### Dávky u jednotlivých infekcí a délka léčby.

*Novorozenecké meningitidy a sepse (způsobené Streptococcus agalactiae, Listeria monocytogenes):*

*Novorozenci s tělesnou hmotností do 2 kg:*

50 mg/kg každých 12 hodin po dobu 1. týdne věku, dále 50 mg/kg každých 8 hodin.

*Novorozenci s tělesnou hmotností nad 2 kg:*

50 mg/kg každých 8 hodin po dobu 1. týdne věku, dále 50 mg/kg každých 6 hodin.

*Děti starší 1 měsíce:*

200-400 mg/kg/den v dílčích dávkách po 6 hodinách. Aplikuje se po dobu 2-3 týdnů. Doporučuje se kombinace s gentamicinem do negativní kultivace z moku: nedonošení 2,5 mg každé 24 hodiny, novorozenci a kojenci 4 mg/kg/den každé 24 hodiny.

*Enterokoková endokarditida:*

*Děti starší 1 měsíce:*

50 mg každých 6 hodin po dobu 2 týdnů. Aplikuje se po dobu 4-6 týdnů v kombinaci s gentamicinem 5-7 mg/kg/den v dílčích dávkách po 8 hodinách po dobu 2 týdnů (pouze u kmenů které nejsou rezistentní k vysokým koncentracím ampicilinu nebo gentamicinu).

*Profylaxe infekční endokarditidy:*

*Děti starší 1 měsíce*

50 mg/kg v kombinaci s 2 mg/kg gentamicinu 30 minut před chirurgickým zákrokem.

*Dávkování při snížené funkci ledvin*

Při závažné renální insuficienci (clearance endogenního kreatininu <10ml/min) se obvyklá udržovací dávka ampicilinu podává v prodlouženém dávkovacím intervalu 12 až 16 hodin. Po hemodialýze se podává udržovací dávka.

## **Způsob a cesta podání**

Nitrožilně, nitrosvalově (jen výjimečně u dospělých do jednotlivé dávky 1g). Interval: 4-6 hodin.

## **Jestliže jste použil(a) více přípravku AMPICILIN BIOTIKA, než jste měl(a)**

Je to nepravděpodobné, že by ste dostali více přípravku, ale pokud si myslíte, že jste dostali příliš mnoho přípravku AMPICILINU BIOTIKA „prášku pro injekční roztok, informujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru. Příznaky mohou být podrážděný žaludek (pocit na zvracení, zvracení nebo průjem) nebo křeče.

Vzhledem k velké terapeutické šíři nebylo zaznamenáno předávkování. V případě předávkování lékař nasadí odpovídající léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se objevují nejčastěji mezi 7. až 10. dnem od zahájení aplikace a vyskytují se u 10 až 15 % pacientů.

Nežádoucí účinky byly rozděleny podle frekvence výskytu za použití následující konvence: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

#### **Poruchy imunitního systému**

Velmi časté: riziko zkřížené senzibilizace s peniciliny

Méně časté: riziko zkřížené senzibilizace s cefalosporiny, anafylaktický šok, edém

#### **Poruchy kůže a podkožní tkáně**

Méně časté: exantém, kopřivka, pruritus (6 až 8 %)

Vzácné: Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom

#### **Poruchy krve a lymfatického systému**

Vzácné: purpura, trombocytopenie

#### **Poruchy jater a žlučových cest**

Vzácné: poruchy funkce jater

#### **Gastrointestinální poruchy**

Méně časté: nauzea, zvracení, průjem

Vzácné: vzniká riziko pseudomembranózní kolitidy, které si vyžaduje okamžitou léčbu

#### **Poruchy nervového systému**

Velmi vzácné: bolesti hlavy

#### **Psychiatrické poruchy**

Velmi vzácné: poruchy spánku a osobnosti

#### **Celkové poruchy a reakce v místě aplikace**

Po nitrožilní nebo nitrosvalové aplikaci se může objevit lokální iritace kůže, pocit bolesti či tromboflebitida v okolí místa vpichu.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak AMPICILIN BIOTIKA uchovávat**

**Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.**

Injekční roztok ampicilinu se připravuje těsně před použitím.

**Po naředění ihned spotřebujte.**

**Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

**Přípravek AMPICILIN BIOTIKA nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.**

**Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.**

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co AMPICILIN BIOTIKA obsahuje**

- Léčivou látkou je ampicillinum jako ampicillinum natrium .

Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje:

**AMPICILIN 0,5 BIOTIKA: 1 injekční lahvička obsahuje ampicillinum 0,5 g jako ampicillinum natrium 0,53 g.**

**AMPICILIN 1,0 BIOTIKA: 1 injekční lahvička obsahuje ampicillinum 1,0 g jako ampicillinum natrium 1,06 g.**

### **Jak AMPICILIN BIOTIKA vypadá a co obsahuje toto balení**

Zapertlovaná injekční lahvička z bezbarvého skla III. HT, pryžová chlorbutylová zátka, hliníkový kryt, krabička.

Velikost balení: 1, 10, 50 injekčních lahviček po 0,5 g

1, 10, 50 injekčních lahviček po 1,0 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

BB Pharma a.s., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

**Biotika a.s., 976 13 Slovenská Ľupča 566, Slovenská republika**

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21.8.2015**

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

#### **Příprava roztoků:**

K intramuskulární aplikaci se roztok připraví rekonstitucí 0,5 g ampicilinu v 2 až 3 ml (1,0 g v 4 až 6 ml) vody k injekci a podá se hluboko intragluteálně. (Přidáním 1,8 ml vody na injekci k 0,5 g ampicilinu vzniknou 2 ml roztoku ampicilinu o koncentraci 250 mg/ml, přidáním 3,5 ml vody na injekci k 1,0 g ampicilinu vzniknou 4 ml roztoku ampicilinu o koncentraci 250 mg/ml.)

Injekční roztok k pomalé intravenózní injekci se připraví rekonstitucí 0,5 g v 10 až 30 ml (1,0 g v 20 až 60 ml) izotonického roztoku chloridu sodného.

Roztok k intravenózní infuzi se připraví následovně:

Odebráním 1,8 ml ze 100 ml vhodného infuzního roztoku a jeho vstříknutím k 0,5 g ampicilinu vzniknou 2 ml roztoku o koncentraci 250 mg/ml. Přidáním tohoto roztoku ampicilinu k zbývajícimu infuznímu roztoku se připraví infuzní roztok o koncentraci 0,5 %.

Odebráním 3,5 ml ze 100 ml vhodného infuzního roztoku a jeho vstříknutím k 1,0 g ampicilinu vzniknou 4 ml roztoku o koncentraci 250 mg/ml. Přidáním tohoto roztoku ampicilinu k zbývajícimu infuznímu roztoku se připraví infuzní roztok o koncentraci 1,0 %.

Roztok k intratekální aplikaci v koncentraci 1 až 2 % v izotonickém roztoku chloridu sodného se připraví následovně:

Odebráním 1,8 ml izotonického roztoku chloridu sodného z 50 ml izotonického roztoku chloridu sodného a jeho vstříknutím k 0,5 g ampicilinu vzniknou 2 ml roztoku o koncentraci 250 mg/ml. Přidáním tohoto roztoku ampicilinu k zbývajícimu izotonickému roztoku chloridu sodného se připraví intratekální roztok o koncentraci 1,0 %.

Odebráním 3,5 ml z 50 ml izotonického roztoku chloridu sodného a jeho vstříknutím k 1,0 g ampicilinu vzniknou 4 ml roztoku o koncentraci 250 mg/ml. Přidáním tohoto roztoku ampicilinu k zbývajícimu izotonickému roztoku chloridu sodného se připraví intratekální roztok o koncentraci 2,0 %.