

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ampicilin AVMC 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

ampicilin

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 lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi 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 přípravek Ampicilin AVMC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Ampicilin AVMC podán
3. Jak se přípravek Ampicilin AVMC používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ampicilin AVMC uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ampicilin AVMC a k čemu se používá

Ampicilin AVMC je antibiotikum používané k léčbě bakteriálních infekcí. Působí tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce. Léčivou látkou je ampicilin, který patří do skupiny penicilinů. Ampicilin AVMC se používá k léčbě infekcí způsobených bakteriemi citlivými na ampicilin.

Ampicilin AVMC se doporučuje k léčbě následujících infekcí:

- akutního zhoršení chronické bronchitidy (zánětu průdušek),
- infekce močových cest,
- zánětu nitroblány srdeční (endokarditidy),
- meningitidy (zánětu mozkových blan) způsobené bakterií zvanou *Listeria monocytogenes*,
- zápalu plic, kdy jiný penicilin není účinný nebo je nevhodný z jiných důvodů,
- přítomnosti bakterií v krvi v souvislosti s některou výše uvedenou infekcí nebo existuje-li podezření na ni.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Ampicilin AVMC podán

Nepoužívejte přípravek Ampicilin AVMC

- jestliže jste alergický(á) na ampicilin nebo na jiné peniciliny.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ampicilin AVMC informujte svého lékaře:

- jestliže jste prodělal(a) alergickou reakci na penicilinové nebo cefalosporinové antibiotikum;
- jestliže se u Vás během léčby ampicilinem nebo po ní objeví příznaky, jako je vodnatý průjem, často s krví a hlenem, bolest břicha a/nebo horečka, informujte svého lékaře. Může se jednat o příznak zánětu tlustého střeva (pseudomembranózní enterokolitidy). Viz bod 4.

Testy moči

Pacienti léčení ampicilinem mohou mít falešně pozitivní výsledky stanovení glukózy v moči. Proto pokud je nutné stanovení glukózy, řekněte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že jste léčen(a) přípravkem Ampicilin AVMC.

Další léčivé přípravky a přípravek Ampicilin AVMC

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

- Alopurinol (lék používaný k léčbě dny) podávaný současně s přípravkem Ampicilin AVMC zvyšuje riziko kožních alergických reakcí.
- Methotrexát (lék používaný k léčbě zhoubných nádorových onemocnění nebo revmatoidní artritidy (zánětu kloubů)). Ampicilin AVMC podávaný ve stejnou dobu může zvýšit nežádoucí účinky methotrexátu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ampicilin AVMC nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Ampicilin AVMC obsahuje sodík. Tento léčivý přípravek obsahuje 70,2 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 3,51 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Ampicilin AVMC používá

Tento léčivý přípravek Vám podá zdravotnický personál jako injekci do svalu nebo žíly nebo jako infuzi do žíly.

Lékař určí dávku pro Vás/Vaše dítě. Dávkování závisí na závažnosti infekce, typu mikroorganismu způsobujícího infekci, věku pacienta a tělesné hmotnosti.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Nitrosvalová injekce: 500 mg 4krát denně.

Nitrožilní injekce: 500 mg – 2 g 4 – 6krát denně. Podává se pomalu, 2 g po dobu nejméně 3–4 minut.

Kontinuální nitrožilní infuze: 6 – 12 g denně. Pokud je to možné, má být použita infuzní pumpa.

Přerušovaná nitrožilní infuze: 2 g 4 – 6krát denně.

Pokud je to nutné, je možné nitrožilně podat vyšší než doporučené dávky.

Děti a dospívající

Nitrosvalová injekce: 50 mg/kg tělesné hmotnosti denně. Denní dávka má být rozdělena do čtyř dílčích dávek s intervalem 6 hodin.

U *novorozenců a předčasně narozených dětí* se doporučuje 25 – 50 mg/kg tělesné hmotnosti rozděleně do 2 dílčích dávek.

Nitrožilní podání: u těžkých infekcí 100 – 200 mg/kg tělesné hmotnosti denně. Pokud je to nutné, při bakteriální meningitidě je možné intravenózní dávku zvýšit na 400 mg/kg tělesné hmotnosti denně.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ampicilin AVMC, než mělo

Jestliže jste dostal(a) příliš velkou dávku léku nebo jestliže např. dítě náhodně požílo lék kontaktujte lékaře nebo nemocnici.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: pocit na zvracení, zvracení, průjem, ztrátu vědomí, mimovolní záškuby svalů, křeče, kóma, selhání ledvin, acidóza (překyselení organismu). Ve výjimečných případech se během 20 – 40 minut může objevit závažná akutní alergická reakce (anafylaktická reakce).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka 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.

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Závažná alergická reakce (anafylaktická reakce), která může být život ohrožující. Příznaky mohou zahrnovat: svědění a kožní vyrážku (kopřivku), otok obličeje, rtů, jazyka, těla nebo potíže s dýcháním. Tyto příznaky mohou být závažné a ve vzácných případech mohou vést k úmrtí – vyskytují se vzácně.
- Ampicilin AVMC může ovlivnit bílé krvinky, takže se zhorší obranyschopnost organismu proti infekci. Pokud dostanete infekci s příznaky, jako je horečka se závažným zhoršením celkového stavu nebo horečka s příznaky místní infekce, jako je bolest v krku, ústech nebo potíže s močením, co nejdříve informujte lékaře, aby vhodným testem potvrdil nebo vyloučil poruchu zvanou agranulocytóza (pokles počtu až vymizení určitého typu bílých krvinek v krvi). Je důležité informovat o lécích, které užíváte. Tyto reakce jsou méně časté.
- Zánět tlustého střeva s příznaky, jako je vodnatý průjem, často s krví a hlenem, bolest břicha a/nebo horečka (pseudomembranózní enterokolitida). Tato reakce je méně častá

Jiné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během léčby

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- řídká stolice
- kožní vyrážka

Méně časté (mohou postihnout méně než 1 ze 100 osob):

- snížení počtu červených krvinek, které může vést ke bledosti kůže, slabosti a dušnosti
- snížený počet krevních destiček
- snížení nebo zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek
- zánět jazyka a ústní sliznice
- pocit na zvracení a zvracení
- zánět střeva
- průjem
- kopřivka

Vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 1000 osob):

- Těžký zánět kůže s olupováním kůže
- Kožní změny, někdy závažné

Kandidóza

Při injekci do svalu se může objevit bolest v místě injekce.

Může dojít ke zvýšení hodnot funkčních jaterních testů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Ampicilin AVMC uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ampicilin AVMC obsahuje

- Léčivou látkou je ampicilin. Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g ampicilinu ve formě sodné soli ampicilinu.

Jak přípravek Ampicilin AVMC vypadá a co obsahuje toto balení

Ampicilin AVMC je bílý nebo téměř bílý prášek. Je zabalen v injekční lahvičce z čirého bezbarvého skla třídy III o jmenovitém objemu 20 ml uzavřené šedou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Balení obsahuje 1 nebo 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice, Česká republika

Výrobce

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Ul. Aleksandra Fleminga 2, 03-176 Warszawa, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 12. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava roztoku

Intramuskulární podání

Roztok se připraví rekonstitucí 1 g prášku ve 4 ml vody pro injekci.

Intravenózní podání

Roztok se připraví rekonstitucí 1 g prášku v 10 ml vody pro injekci.

Prerušovaná infuze

Roztok se připraví rekonstitucí 1 g prášku ve 100 ml fyziologického roztoku. Roztok se má připravovat v polyolefinových nádobách.

Kontinuální infuze

Provede se rekonstituce 2 injekčních lahviček, každá jednotlivě v 10 ml fyziologického roztoku, aby se získalo celkové množství léčivé látky 2 g. Výsledný roztok z obou injekčních lahviček se smísí s 500 ml fyziologického roztoku nebo s 500 ml roztoku glukózy (50 mg/ml). Roztok se má připravovat v PVC nebo polyolefinových nádobách.

Doba použitelnosti po naředění

Po rekonstituci pro **intramuskulární a intravenózní** podání: Přípravek má být použit okamžitě.

Roztok připravený pro **přerušovanou infuzi**: Chemická a fyzikální stabilita roztoku pro přerušovanou infuzi před použitím byla prokázána po dobu 2 hodin při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Roztok připravený pro **kontinuální infuzi**: Přípravek má být použit okamžitě.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny výše.