

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Ampicillin STADA Nordic 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**Ampicillin STADA Nordic 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**  
ampicillin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ampicillin Stada Nordic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ampicillin Stada Nordic
3. Hur du får Ampicillin Stada Nordic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ampicillin Stada Nordic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Ampicillin Stada Nordic är och vad det används för**

Ampicillin Stada Nordic innehåller den aktiva substansen ampicillin, som hör till läkemedelsgruppen penicilliner. Det används för behandling av bakterieinfektioner (antibiotika) och verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Ampicillin Stada Nordic används för behandling av infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för ampicillin.

Ampicillin Stada Nordic används för att behandla följande sjukdomar:

- akut försämring av kronisk luftrörskatarr (bronkit)
- övre urinvägsinfektion (pyelonefrit)
- bakteriell hjärnhinneinflammation (meningit)
- lunginflammation, när annat penicillin inte hjälper eller är olämpligt av andra skäl
- infektioner i mage och tarm
- bakterieinfektion i blodet i samband med någon av ovan nämnda infektioner.

Ampicillin Stada Nordic används även för behandling och förebyggande av endokardit (infektion i hjärtklaffarna).

Ampicillin som finns i Ampicillin Stada Nordic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du får Ampicillin Stada Nordic**

**Du ska inte få Ampicillin Stada Nordic**

- om du är allergisk mot ampicillin eller andra antibiotika som kallas betalaktamer (t.ex. penicillin och cefalosproin).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du får Ampicillin Stada Nordic.

- om du har fått en allergisk reaktion mot något antibiotikum
- om du har fått någon annan typ av allergisk reaktion. Överkänslighetsreaktioner mot ampicillin kan utvecklas lättare hos personer med tendens till allergiska reaktioner mot olika ämnen. Dessa

reaktioner kan visa sig på olika sätt och kan vara av olika styrka, från hudförändringar till anafylaktisk chock (en allvarlig allergisk reaktion)

- om du har fått diagnosen njursvikt. Läkaren justerar dosen av läkemedlet efter hur allvarlig din njursvikt är
- om du har haft en sjukdom i mage eller tarm, särskilt kolit (tjocktarmsinflammation)
- om du har fått diagnosen myasteni (en sjukdom som kännetecknas av lätt trötthet och muskelsvaghet).

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Ampicillin Stada Nordic:

- om du är allergisk mot cefalosporiner (en annan grupp av antibakteriella medel)
- om du får symtom som vattniga diarréer, ofta med blod och slem, magsmärter och/eller feber under eller efter behandlingen med ampicillin ska du tala med din läkare. Detta kan vara symtom på en typ av inflammation i tjocktarmen (pseudomembranös enterokolit). Se avsnitt 4.

### **Urinprov**

Patienter som behandlas med ampicillin kan få falskt positiva resultat vid test av glukos i urinen. Om glukosmätning är nödvändig måste du därför tala om för läkaren eller sjuksköterskan att du får Ampicillin Stada Nordic.

### **Andra läkemedel och Ampicillin Stada Nordic**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Allopurinol (läkemedel som används för behandling av gikt) som tas samtidigt som ampicillin ökar risken för allergiska hudreaktioner.
- Metotrexat (läkemedel som används för behandling av cancer eller reumatism). Om ampicillin tas samtidigt kan biverkningarna av metotrexat öka.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ges detta läkemedel.

#### Graviditet

Ampicillin kan användas under graviditet om läkaren anser att det är nödvändigt.

#### Amning

Ampicillin utsöndras i bröstmjölk i små mängder. Spädbarn som ammas kan därför få överkänslighetsreaktioner, diarré eller svampinfektion i slemhinnorna, något som ibland leder till att amningen måste avbrytas.

#### Fertilitet

I djurstudier hade ampicillin ingen effekt på fertiliteten.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ampicillin Stada Nordic har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Dock rekommenderas inte fordonskörning eller användning av maskiner om du får biverkningar som försämrar din koncentrationsförmåga (såsom sömnhet, se avsnitt 4). Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

### **Ampicillin Stada Nordic innehåller natrium**

Ampicillin Stada Nordic 1 g innehåller 70 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Ampicillin Stada Nordic 2 g innehåller 140 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med apotekspersonal eller läkare om du behöver ta Ampicillin Stada Nordic dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig kost.

Om detta läkemedel löses upp eller spädes med isoton natriumkloridlösning ska även tillägget av natrium från spädningsvätskan beaktas.

### **3. Hur du får Ampicillin Stada Nordic**

Du får detta läkemedel av sjukvårdspersonal som en injektion i en muskel eller blodkärl eller som dropp (infusion) i ett blodkärl.

Din läkare bestämmer lämplig dos för dig/ditt barn. Dosen beror på typen av infektion, var i kroppen den finns och hur allvarlig den är.

#### **Om du har fått för stor mängd av Ampicillin Stada Nordic**

Om du fått i dig för stor dos läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på att du har fått för stor mängd av ampicillin kan vara: illamående, kräkningar, diarré, medvetslöshet, ofrivilliga muskelryckningar, kramper, koma, njursvikt. I undantagsfall kan en allvarlig och akut allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) inträffa inom 20 till 40 minuter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **Om du missar en dos Ampicillin Stada Nordic**

Om du tror att du kan ha missat en dos Ampicillin Stada Nordic, tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska. Du ska inte få dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

#### **Om du slutar få Ampicillin Stada Nordic**

Om behandlingen avslutas för tidigt kan behandlingsresultatet bli sämre eller du kan få återfall som är svårare att behandla. Följ läkarens anvisningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar:**

- Kraftig akut allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), som kan vara livshotande. Symtomen kan vara: kliande nässelliknande utslag (urtikaria), svullnad av ansikte, läppar, tunga, kropp, eller svårt att andas. Symtomen kan var allvarliga och kan i sällsynta fall leda till döden. Denna reaktion är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Ampicillin kan påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom som feber med kraftigt nedsatt allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom som ont i halsen eller munnen eller svårt att kissa, ska du söka läkare snarast så att man genom blodprov kan antingen bekräfta eller utesluta agranulocytos (brist på vita blodkroppar). Det är viktigt att du informerar om de läkemedel du tar. Dessa reaktioner är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Inflammation i tjocktarmen med symtom såsom vattniga diarréer, ofta med blod och slem, magsmärtor och/eller feber (pseudomembranös enterokolit). Reaktionen är mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

#### **Övriga biverkningar som kan förekomma under behandlingen**

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- lös avföring
- hudutslag.

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- minskat antal röda blodkroppar som kan leda till blek hud, svaghet och andnöd (anemi)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- minskning eller ökning av antalet vita blodkroppar (leukopeni, eosinofili)
- inflammation i tungan och munslemhinnan
- illamående och kräkningar
- inflammation i tjocktarmen
- diarré
- nässelutslag (urtikaria).

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**

- allvarlig hudinflammation med fjällning (exfoliativ dermatit)
- hudförändringar, ibland allvarliga (erythema multiforme).

Lokal smärta kan förekomma vid injektion i muskel (intramuskulärt).

Förhöjda levervärden.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Ampicillin Stada Nordic ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter beredning ska lösningen användas enligt anvisningarna i avsnittet avsett för hälso- och sjukvårdspersonal nedan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar****Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ampicillin. Varje injektionsflaska innehåller 1 g eller 2 g ampicillin som ampicillinnatrium.
- Det finns inga andra innehållsämnen.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vitt till nästan vitt pulver.  
Genomskinlig injektionsflaska av typ III-glas med nominell volym 8 ml eller 20 ml (endast för 2 g) försluten med propp av klorbutylgummi samt aluminiumhätta.  
Förpackningar med 1, 10, 25, 50 eller 100 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

#### **Tillverkare**

Medochemie Ltd. (Factory B), 48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Limassol, Cypern  
Medochemie Ltd (Pegasus site), Agios Athanassios Industrial Area, Michali Irakleous 6, Agios Athanasios, 4101, Cypern  
Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2–18, Dorteweil, Bad Vilbel, Hassia, 61118, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-10.**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

#### **Dosering**

##### **Vuxna**

Intramuskulärt: 500 mg 4 gånger per dygn.

Intravenös injektion: 500 mg till 2 g 4-6 gånger per dygn. Injiceras långsamt, 2 g under minst 3-4 minuter.

Kontinuerlig intravenös infusion: 6-12 g per dygn. Infusionspump bör om möjligt användas.

Intravenös intermitterande infusion: 2 g 4-6 gånger per dygn.

För profylax mot endokardit kan 2 g ges intravenöst som en engångsdos 30-60 minuter före ingrepp.

Högre doser än de rekommenderade kan ges intravenöst vid behov.

##### **Barn**

Intramuskulärt: 50 mg/kg kroppsvikt och dygn. Dygnsdosen ska fördelas på fyra doser med 6 timmars intervall. Till nyfödda och för tidigt födda barn rekommenderas 25-50 mg/kg fördelat på två doser.

Intravenöst: 100-200 mg/kg kroppsvikt och dygn vid svåra infektioner. Vid bakteriell meningit kan den intravenösa dosen till barn vid behov ökas till 400 mg/kg kroppsvikt och dygn (fördelat på fyra doser).

För profylax mot endokardit hos barn kan 50 mg/kg ges intravenöst som en engångsdos 30-60 minuter före ingrepp.

#### **Behandlingskontroll**

Vid långvarig behandling (mer än 2-3 veckor) ska lever- och njurfunktion samt blodbild följas.

Vid akut meningit orsakad av *Listeria monocytogenes* samt vid neonatal septikemi ges ampicillin i kombination med annat antibiotikum.

Vid intraabdominella infektioner ska ampicillin användas i kombination med andra lämpliga antibakteriella medel i de fall anaeroba patogener och/eller gramnegativa patogener har konstaterats eller misstänks bidra till infektionen.

#### **Särskilda patientgrupper**

##### **Nedsatt njurfunktion**

Dosen behöver inte justeras hos patienter med kreatininclearance (CrCl) >30 ml/min.

Vid gravt nedsatt njurfunktion med en glomerulär filtrationshastighet på 30 ml/minut eller lägre rekommenderas sänkt dos eftersom en ansamling av ampicillin kan förväntas:

- vid kreatininclearance på 20 till 30 ml/min ska den vanliga dosen minskas till 2/3
- vid kreatininclearance under 20 ml/min ska den vanliga dosen minskas till 1/3.

Generellt ska en dos om 1 g ampicillin var 8:e timme inte överskridas hos patienter med svår njurinsufficiens.

### Administreringssätt

Ampicillin Stada Nordic 1 g: intramuskulär eller intravenös användning efter beredning.

Ampicillin Stada Nordic 2 g: intravenös användning efter beredning.

Endast nyberedd, klar lösning som beretts omedelbart före administrering ska användas. Försiktighet måste iaktas för att säkerställa fullständig upplösning.

### Överdoser

Toxicitet: Stora doser tolereras vanligen väl. Vid t.ex. nedsatt njurfunktion och defekt blod-hjärnbarriär har dock parenteral administrering i höga doser lett till toxiska symtom. Akuta reaktioner beror främst på allergiska reaktioner.

Symtom: Toxiska reaktioner; illamående, kräkningar, diarré, elektrolytrubbningar, medvetandesänkning, muskelfascikulationer, myoklonus, kramper, koma. Hemolytiska reaktioner, njursvikt, acidosis.

I undantagsfall kan anafylaktisk reaktion uppkomma inom 20-40 minuter.

Behandling: Symtomatisk behandling. I svåra fall hemoperfusion eller hemodialys.

Vid anafylaktisk reaktion: Epinefrin (adrenalin) 0,1-0,5 mg långsamt intravenöst. Hydrokortison 200 mg intravenöst, eventuellt prometazin 25 mg intravenöst. Vätska. Korrigering av acidosis.

### Särskilda försiktighetsåtgärder vid kassering

Lösningen ska användas omedelbart efter beredning. Lösningen ska inspekteras visuellt före användningen. Lösningen ska vara klar och svagt gul.

Endast för engångsbruk.

#### Ampicillin Stada Nordic 1 g:

- Beredning av lösning för intramuskulär injektion:  
Innehållet i 1 g injektionsflaskan löses upp i 3,4 ml vätska (vatten för injektionsvätskor). Injektionslösningen ska användas omedelbart efter beredning.
- Beredning av lösning för intravenös injektion:  
Lös upp innehållet i 1 g injektionsflaskan i 7,4 ml vätska (vatten för injektionsvätskor). Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats under 30 minuter vid 25 °C.
- Beredning av lösning för intravenös infusion:  
Lös upp innehållet i 1 g injektionsflaskan i 7,4 ml vätska (vatten för injektionsvätskor). Den färdiga lösningen kan spädas med de infusionsvätskor som nämns nedan med önskad volym för att uppnå den slutliga koncentrationen som också nämns i tabellen nedan.

#### Ampicillin Stada Nordic 2 g:

- Beredning av lösning för intravenös injektion:  
Lös upp innehållet i 2 g injektionsflaskan i 10 ml vätska (vatten för injektionsvätskor). Injektionslösningen ska användas omedelbart efter beredning.
- Beredning av lösning för intravenös infusion:  
Lös upp innehållet i 2 g injektionsflaskan i 10 ml vätska (vatten för injektionsvätskor). Den färdiga lösningen kan spädas med infusionsvätskorna som nämns nedan med önskad volym för att uppnå den slutliga koncentrationen som också nämns i tabellen nedan:

För intravenös infusion		
Styrka	Lösningsmedel	Slut concentration

1 g, 2 g	Natriumklorid 9 mg/ml (0,9%)	30 mg/ml
1 g, 2 g	M/6 natriumlaktat	30 mg/ml
1 g, 2 g	Ringer-laktat	30 mg/ml

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats under 1 timme vid 25 °C och i 4 timmar vid 2–8 °C vid spädning i natriumklorid 9 mg/ml (0,9%), Ringer-laktat och M/6 natriumlaktat.

Om inte metoden för öppning/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering, bör läkemedlet ur ett mikrobiologiskt perspektiv användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **Inkompatibiliteter**

Substanser för vilka kompatibilitetsstudier saknas ska inte tillsättas till penicillinlösningar.