

Bipacksedel: Information till användaren

Ampitar 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Ampitar 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

ampicillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Ampitar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ampitar
3. Hur du använder Ampitar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ampitar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ampitar är och vad det används för

Ampitar 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. Ampitar används för behandling av infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för ampicillin.

Ampitar används för att behandla följande sjukdomar:

- akut försämring av kronisk lufttröskatarr (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.

Ampitar används även för behandling och förebyggande av endokardit (infektion i hjärtklaffarna).

Ampicillin som finns i Ampitar 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 använder Ampitar

Använd inte Ampitar

- om du är allergisk (överkänslig) mot ampicillin, andra antibiotika som kallas betalaktamer (t.ex. penicillin och cefalosprolin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren innan du använder Ampitar:

- 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 efter hur allvarlig din njursvikt är.
- om du har haft en sjukdom i mage eller tarm, särskilt kolit (tjocktarmsinflammation).

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ampitar:

- om du är allergisk mot cefalosporiner (en annan grupp av antibakteriella medel)
- om du får symtom som vattniga diarréer, ofta med blod och slem, magsmärtor 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 tar Ampitar.

Andra läkemedel och Ampitar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Allopurinol (läkemedel som används för behandling av gikt) som tas samtidigt som Ampitar ökar risken för allergiska hudreaktioner.
- Metotrexat (läkemedel som används för behandling av cancer eller reumatism). Om Ampitar 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 tar 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

Ampitar 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 (t.ex. 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.

Ampitar innehåller natrium

Ampitar 1 g:

Detta läkemedel innehåller 70,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3,51 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 842,4 mg natrium (finns i bordssalt). Detta motsvarar 42,1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna..

Rådgör med apotekspersonal eller läkare om du behöver ta Ampitar 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 lösningen beaktas.

Ampitar 2 g:

Detta läkemedel innehåller 140,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 7,02 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Den högsta rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 842,4 mg natrium (finns i bordssalt). Detta motsvarar 42,1 % av högsta rekommenderade dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med apotekspersonal eller läkare om du behöver ta Ampitar 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 lösningen beaktas.

3. Hur du använder Ampitar

Du får detta läkemedel av sjukvårdspersonal som en injektion i en muskel eller ett 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 tagit för stor mängd Ampitar

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 Ampitar 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 glömt att ta Ampitar

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

Om du slutar att ta Ampitar

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

Anvisningar för beredning av läkemedlet finns i slutet av bipacksedeln i avsnittet ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

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. Ett eller flera av följande symtom kan förekomma: 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).
- Ampitar 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

Följande biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lös avföring
- hudutslag.

Följande biverkningar är 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).

Följande biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

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

Candida infektion (svampinfektion).

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

Förhöjda levervärden kan förekomma.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ampitar ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Färdigberedd lösning ska användas omedelbart.

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

Lot betyder batchnummer.

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 (som natriumsalt)
Ampitar 1 g: 1 injektionsflaska innehåller 1 g ampicillin (som ampicillinnatrium).
Ampitar 2 mg: 1 injektionsflaska innehåller 2 g ampicillin (som ampicillinnatrium).
(Ampitar innehåller natrium. Mer information om natrium finns i slutet av avsnitt 2).
- Inga ytterligare innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ampitar är ett vitt till ljusgult pulver. Färdigberedd lösning har ett pH-värde på 8,0-10,0.

Förpackning: 1 eller 10 injektionsflaskor i kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne “Polfa” Spółka Akcyjna
2 A. Fleminga str
03-176 Warszawa
Polen

För mer information, kontakta representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Polen	Ampitar
Danmark	Ampitar
Sverige	Ampitar
Finland	Ampitar 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Ampitar 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Norge	Ampitar

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-19

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 intermittent 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 Ampitar 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) som överstiger 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.

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, acidos.

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 så gott som helt fri från partiklar.

Beredning av lösning

Intramuskulär injektion

Lös upp 1 g i 4 ml vatten för injektionsvätskor.

Intravenös injektion

Lös upp 1 g i 10 ml vatten för injektionsvätskor.

Lös upp 2 g i 20 ml vatten för injektionsvätskor.

Intermittent infusion

Lös upp 1 g i 100 ml isoton natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %). Lösningen ska beredas i behållare av polyolefin.

Lös upp 2 g i 100 ml isoton natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller i vatten för injektionsvätskor. Lösningen ska beredas i behållare av polyolefin.

Kontinuerlig infusion

Lös upp 2 g i 15 ml vatten för injektionsvätskor. Den erhållna lösningen blandas med 500 ml isoton natriumkloridlösning (0,9 %). Lösningen ska beredas i behållare av polyolefin.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Inkompatibiliteter

Substanser för vilka kompatibilitetsstudier saknas ska inte tillsättas till penicillinlösningar.