

Bipacksedel: Information till användaren

Amroliv 1 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, apotekspersonal 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, 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 Amroliv är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amroliv
3. Hur du använder Amroliv
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amroliv ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amroliv är och vad det används för

Amroliv innehåller den aktiva substansen ampicillin, som tillhör läkemedelsgruppen penicilliner. Detta läkemedel är avsett för behandling av bakteriella infektioner (antibiotika) och verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Amroliv används för att behandla infektioner som orsakas av bakterier som är känsliga för ampicillin.

Amroliv används för att behandla följande sjukdomar:

- Akut försämring av kronisk luftrörskatarr (infektion i luftvägarna)
- Övre urinvägsinfektion
- Hjärnhinneinflammation orsakad av bakterier (infektion av membranen som täcker hjärnan)
- Lunginflammation (infektion i lungorna) då annat penicillin inte hjälper eller är olämpligt av andra skäl
- Infektioner i buken (infektion i mage och tarm)
- Blodförgiftning, i samband med någon av de infektioner som nämns ovan.

Ampicillin används även för behandling och förebyggande av endokardit (infektion i hjärtsklaffarna). Ampicillin som finns i Amroliv 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 Amroliv

Använd inte Amroliv:

- om du är allergisk mot ampicillin eller andra penicilliner.

Använd inte Amroliv om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder ampicillin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Amroliv.

Överkänslighetsreaktioner

Om du är allergisk mot cefalosporiner (en annan grupp av antibakteriella läkemedel), försiktighet rekommenderas om du tidigare har haft allergier.

Om en allergisk reaktion inträffar (t.ex. urtikaria, anafylaxi, astma eller hösnuva) måste behandlingen med ampicillin avbrytas och lämplig alternativ behandling sättas in.

Inflammation i tjocktarmen

Var observant på symtom som vattnig diarré, ofta med blod och slem, buksmärta och/eller feber.

Detta kan vara ett tecken på inflammation i tjocktarmen. Se avsnitt 4. Detta gäller även om diarré uppstår flera månader efter behandlingen med ampicillin.

Infektiös mononukleos, kronisk lymfocytisk leukemi

En signifikant andel (upp till 90 %) patienter med infektiös mononukleos eller lymfocytisk leukemi som får ampicillin får hudutslag. Utslaget uppträder vanligtvis 7–10 dagar efter påbörjad behandling med ampicillin och kvarstår i flera dagar upp till en vecka efter det att behandlingen har avslutats.

Nedsatt njurfunktion

Om du har kraftigt nedsatt njurfunktion kommer läkaren att justera den rekommenderade dosen antibiotika och följa njurfunktionen under behandlingen.

Behandling med blodförtunningsmedel

Om du behandlas med blodförtunningsmedel kan förlängd protrombintid (den tid det tar för den flytande delen (plasma) av ditt blod att koagulera) förekomma. Lämplig övervakning ska ske om blodförtunningsmedel ordineras samtidigt med detta läkemedel. Justering av dosen blodförtunningsmedel kan bli nödvändig.

Urinprov

Ampicillin kan påverka resultaten från vissa typer av tester. Om du lämnar urinnprov för glukosmätning, tala om för läkaren eller sjuksköterskan att du tar Amroliv.

Administrering av lösningar intramuskulärt kan ge smärta på injektionsstället.

Andra läkemedel och Amroliv

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ampicillin påverkar eller påverkas av vissa andra läkemedel, t.ex.:

- Allopurinol (läkemedel som används för behandling av gikt). Risken för att få allergiska utslag kan öka.
- Metotrexat (läkemedel som används för behandling av cancer eller reumatism). Biverkningarna av metotrexat kan öka.
- Probenecid (läkemedel som används för att behandla gikt). Läkaren kan behöva justera din dos av Amroliv.
- Blodförtunningsmedel (antikoagulantia). Samtidig användning av blodförtunningsmedel kan öka blödningsbenägenheten. Läkaren kan vilja ta regelbundna blodprover.
- Levande tyfoidvaccin som tas genom munnen. Det ska gå tre dagar mellan intag av ett levande tyfoidvaccin som tas genom munnen och administrering av antibiotika såsom ampicillin.

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 använder detta läkemedel.

Graviditet

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

Amning

Ampicillin utsöndras i små mängder i bröstmjölks hos människa. Ammande spädbarn kan därför få överkänslighetsreaktioner, diarré eller jästkolonisering av slemhinnorna. I vissa fall kan amningen behöva avbrytas.

Fertilitet

Djurstudier visade ingen påverkan av ampicillin på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inget som tyder på att Amroliv påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Amroliv innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller cirka 66 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3,30 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen motsvarar 39,48 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag av natrium.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du behöver ta Amroliv dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du använder Amroliv

Detta läkemedel kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal som en injektion i en muskel eller i ett blodkärl eller som dropp (infusion) i ett blodkärl.

Din läkare bestämmer dosen så att den passar för dig/ditt barn. Dosen beror på vilken typ av infektion du har, var i kroppen infektionen sitter och hur allvarlig den är.

Om du har använt för stor mängd av Amroliv

Om du tror att du har använt för stor mängd av detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd 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 Amroliv kan vara: illamående, kräkningar, diarré, medvetandesänkning, ofrivilliga muskelryckningar, kramper, krampanfall, koma och njursvikt.

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

Om du har glömt att använda Amroliv

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Amroliv

Avbryt inte behandlingen även om dina symtom försvinner, såvida läkaren inte har rekommenderat det på grund av återkommande symtom.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Amroliv och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du får något av följande biverkningar:

- Kraftig akut allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). En sådan reaktion kan vara livshotande. Ett eller flera av följande symtom kan uppkomma: hudrodnad, kliande nässelliknande utslag (urtikaria), andnöd och yrsel (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 såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering (mindre vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Inflammation i tjocktarmen med symtom såsom vattnig diarré, ofta med blod och slem, buksmärta och/eller feber (mindre vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Andra möjliga biverkningar:

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

- Hudutslag, klåda
- Lös avföring

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

- Minskning av antalet röda blodkroppar som kan leda till blek hud, svaghet och andnöd (anemi)
- Minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni)
- Minskning eller ökning av antalet vita blodkroppar (leukopeni, eosinofili)
- Inflammation i tungan och munslemhinnan
- Munslemhinneinflammation, tunginflammation, buksmärta
- Illamående och kräkningar
- Inflammation i tjocktarmen
- Diarré
- Nässelutslag (urtikaria)
- Förekomst av kristaller i urinen som tyder på påverkan av njurarna (kristalluri)

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

- Svår hudinflammation med fjällning (exfoliativ dermatit)
- Hudförändringar, ibland svåra (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom)
- Yrsel, huvudvärk, ofrivilliga, snabba sammandragningar av muskler eller muskelgrupper, som följs av avslappning (myoklonus) och kramper
- Leverinflammation (hepatit) och gulsot orsakad av försämrat flöde av galla i gallvägarna (obstruktionsikterus); förhöjda levervärden kan förekomma
- Njurinflammation (akut interstitiell nefrit)
- Smärta och svullnad på administreringsstället
- Svampöverväxt i munhålan och buken 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 via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Amroliv ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter beredning:

- Beredda lösningar ska användas omedelbart.
- Lösningarna ska alltid beredas precis före användning och kontrolleras så att de är klara. Använd endast klara lösningar. Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller utfällningar.
- För förvaringsanvisningar efter beredning av läkemedlet, se avsnittet "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal".
- Oanvänd lösning ska kasseras.

Efter spädning:

- Spädda lösningar ska användas omgående.

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 Amroliv

- Den aktiva substansen är ampicillin.
- Det finns inga andra innehållsämnen.

En injektionsflaska innehåller ampicillinnatrium motsvarande 1 g ampicillin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästan vitt pulver.

1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning i färglösa injektionsflaskor av glas typ III, förslutna med gummipropp av brombutyl och förseglade med snäpplock i aluminium i en kartong med 1, 5, 10 eller 50 förpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
DK-2730, Herlev, Danmark

Tillverkare

Antibiotice SA
1 Valea Lupului Street
Iasi 707410, Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Amroliv

Norge: Amroliv

Sweden: Amroliv

Polen: Ampicillin Adamed
Tyskland: Ampicillin Antibiotice 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Ungern: Ampicillin Antibiotice 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Italien: Ampicillina Tillomed
Spanien: Ampicilina Antibiotice 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Finland: Amroliv
Island: Amroliv
Cehia: Ampicillin Ardez

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-05

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra lösningar förutom de som nämns i detta avsnitt.

Om ampicillin ordineras samtidigt med en aminoglykosid ska antibiotikapreparaten inte blandas i sprutan eller behållare för intravenösa vätskor eftersom det under sådana omständigheter kan leda till förlust av aktivitet hos aminoglykosiderna.

Beredning av lösning för injektion

Amroliv 1 g kan användas för intramuskulär och intravenös administrering.

Intramuskulär injektion

För att bereda en lösning för injektion löses innehållet i en injektionsflaska med 4 ml vatten för injektionsvätskor för att få en koncentration på 250 mg/ml lösning för injektion. Skaka väl tills lösningen blir klar.

Efter beredning ska lösningen användas omedelbart. Eventuell överbliven lösning ska kasseras. Lösningen ska ges som en djup intramuskulär injektion.

Intravenös injektion

För att bereda en lösning för injektion löses innehållet i en injektionsflaska med 7,4 ml vatten för injektionsvätskor för att få en koncentration på 125 mg/ml.

Efter beredning ges den intravenösa injektionen långsamt under 5–10 minuter. Snabb administrering kan framkalla kramper.

Intravenös infusion

Lösningen bereds först enligt instruktionerna för intravenös injektion innan den späds med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion.

Koncentrationen av den spädda lösningen ska inte överstiga 30 mg/ml. Infusionens hastighet och volym ska etableras så att läkemedlet inte förlorar sin stabilitet i lösningen som används. Endast de lösningar som anges ovan kan användas för intravenös infusion med Amroliv.

Lösningarna ska alltid beredas precis före användning och kontrolleras så att de är klara. Amroliv kan administreras som intravenös infusion under 20-30 minuter. En infusionspump ska om möjligt användas för kontinuerlig infusion.

Använd endast lösningar som är klara och fria från partiklar.
Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller utfällningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.