

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ampicillin TZF, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ampicillin TZF, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ampicillin TZF, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ampicillinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ampicillin TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ampicillin TZF
3. Jak stosować lek Ampicillin TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ampicillin TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ampicillin TZF i w jakim celu się go stosuje

Lek Ampicillin TZF zawiera jako substancję czynną ampicylinę, która jest półsyntetyczną penicyliną. Ampicylina działa bakteriobójczo na wiele gatunków bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich.

Lek Ampicillin TZF jest wskazany w leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na ampicylinę:

- ostre i przewlekłe zakażenia układu moczowego;
- zakażenia dróg oddechowych;
- zakażenia przewodu pokarmowego;
- zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych;
- zapalenie wsierdza;
- stosowanie w profilaktyce okołoporodowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ampicillin TZF

Kiedy nie stosować leku Ampicillin TZF

- jeśli pacjent ma uczulenie na ampicylinę lub inne antybiotyki beta-laktamowe (penicyliny, cefalosporyny);
- jeśli pacjent ma mononukleozę zakaźną lub białaczkę limfatyczną – jest wtedy zwiększone ryzyko wysypki.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła reakcja uczuleniowa na jakikolwiek antybiotyk;
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła inna reakcja uczuleniowa. Reakcje nadwrażliwości na

ampicylinę mogą występować częściej u osób ze skłonnościami do reakcji uczuleniowych na wiele różnych substancji. Reakcje te mogą mieć różne objawy i nasilenie – od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego (ciężka reakcja uczuleniowa) włącznie;

- jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek. Lekarz dostosuje dawkę leku odpowiednio do stopnia niewydolności;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały choroby przewodu pokarmowego, szczególnie zapalenie okrężnicy;
- jeśli pacjent choruje na miastenię (chorobę charakteryzującą się szybkim męczeniem i osłabieniem mięśni).

Jeśli u pacjenta w trakcie lub po zakończeniu leczenia ampicyliną wystąpi biegunka, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może być to objaw rzekomobłoniastego zapalenia jelit – powikłania związanego ze stosowaniem antybiotyku. Jeśli wystąpi biegunka, należy przerwać stosowanie leku, a w cięższych przypadkach zastosować odpowiednie leczenie. Nie należy przyjmować leków hamujących perystaltykę jelit ani innych leków działających zapierająco.

W trakcie długotrwałego stosowania ampicyliny, szczególnie u pacjentów przewlekłe chorych i pacjentów z zaburzeniami nerek, może wystąpić nadmierny rozwój niewrażliwych szczepów bakterii lub grzybów. Jeśli podczas leczenia ampicyliną wystąpią nowe zakażenia bakteryjne lub grzybicze, antybiotyk należy natychmiast odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Lek Ampicillin TZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- probenecyd, podawany jednocześnie z lekiem Ampicillin TZF zwiększa jego stężenie w krwi oraz wydłuża czas działania;
- inne antybiotyki działające bakteriostatycznie;
- allopurynol, podawany jednocześnie z lekiem Ampicillin TZF zwiększa możliwość wystąpienia skórnych reakcji uczuleniowych;
- doustne środki antykoncepcyjne, gdyż ampicylina osłabia ich działanie.

U pacjentów leczonych ampicyliną wyniki oznaczeń glukozy w moczu mogą być fałszywie dodatnie, dlatego jeśli konieczne jest wykonanie takiego oznaczenia, zaleca się używanie testów enzymatycznych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży

Należy unikać stosowania leku Ampicillin TZF w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna zastosowanie leku za bezwzględnie konieczne.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Ampicillin TZF można stosować w okresie karmienia piersią z zachowaniem ostrożności. Oprócz ryzyka uczulenia u niemowląt, związanego z niewielkimi ilościami leku przenikającymi do mleka ludzkiego, nie stwierdzono innych działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ampicillin TZF nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Jeśli jednak pojawią się działania niepożądane zmniejszające koncentrację (np. senność, patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane), nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych ani obsługiwanie maszyn.

Lek Ampicillin TZF zawiera sód

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Lek Ampicillin TZF, 500 mg, zawiera 35,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę. Odpowiada to 1,76% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Ampicillin TZF, 1 g, zawiera 70,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę. Odpowiada to 3,51% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Ampicillin TZF, 2 g, zawiera 140,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę. Odpowiada to 7,02% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Biorąc pod uwagę schemat dawkowania przedstawiony w punkcie 3. maksymalna ilość sodu (głównego składnika soli kuchennej), która może zostać podana pacjentowi w maksymalnej dawce jednorazowej wynosi 140,4 mg (co odpowiada 7,02% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych), zaś w maksymalnej dawce dobowej 982,8 mg (co odpowiada 49,14% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych).

3. Jak stosować Ampicillin TZF

Lek Ampicillin TZF należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Ampicillin TZF podaje lekarz lub pielęgniarka. Wielkość dawki zależy od ciężkości zakażenia, drobnoustroju wywołującego zakażenie, wieku i masy ciała pacjenta.

Dorośli i dzieci o masie ciała od 40 kg

- Zakażenia układu moczowego: 500 mg co 6 godzin.
- Rzeżączkowe zapalenie układu moczowego: 2 dawki po 500 mg podane w odstępie 12 godzin.
- Pozaszpitalne zapalenie płuc **u dorosłych**: 1 – 2 g co 6 godzin.
- Pozaszpitalne zapalenie płuc **u dzieci o masie ciała > 40 kg**: 1 – 2 g co 6 godzin.
- Zakażenia przewodu pokarmowego: 500 mg co 6 godzin.
- Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych: 2 g co 4 godziny.
- Infekcyjne zapalenie wsierdzia i bakteriemia o etiologii enterokokowej: 2 g co 4 godziny.

Maksymalna dawka dla dorosłych wynosi 14 g na dobę.

Dzieci o masie ciała do 40 kg

Większość zakażeń bakteryjnych: zwykle 12,5 mg/kg mc. co 6 godzin.

Pozaszpitalne zapalenie płuc: 25 – 50 mg/kg mc. co 6 godzin

Zakażenia wczesne u noworodków

Dawkowanie zależy od wieku i masy noworodka: zwykle podaje się 100 - 200 mg/kg mc. na dobę w 2- 4 dawkach podzielonych.

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

Noworodki

0 – 7. doba życia – 150 – 300 mg/kg mc. na dobę w 3 dawkach podzielonych.

8. – 28. dzień życia – 300 – 400 mg/kg mc. na dobę w 3 - 4 dawkach podzielonych.

Niemowlęta i dzieci

300 – 400 mg/kg mc. na dobę w 4 - 6 dawkach podzielonych.

Maksymalna dawka dobową u dzieci wynosi 12 g.

Profilaktyczne stosowanie ampicyliny

W profilaktyce okołoporodowej zakażeń *S. agalactiae* (jako alternatywa dla penicyliny) - pierwsza dawka 2 g *iv.* i następnie 1 g co 4 godziny do porodu.

W przedwczesnym przedporodowym pęknięciu błon płodowych: w skojarzeniu z erytromycyną; stosowana w dawce 2 g *iv.* co 4 godziny przez pierwsze 48 godzin, później przejście na amoksycylinę.

Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min) lekarz rozważy zmniejszenie dawki lub zwiększenie przerwy między kolejnymi podaniami leku.

Pacjentom leczonym dializą lekarz zaleci podanie dawki uzupełniającej po zakończeniu dializy.

Czas stosowania

Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Lekarz ustali właściwy czas stosowania leku, którego należy przestrzegać.

Sposób sporządzania roztworów podano na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ampicillin TZF

Ponieważ lek Ampicillin TZF będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, jest mało prawdopodobne podanie niewłaściwej dawki. Jeśli jednak pacjent sądzi, że podano mu zbyt dużą dawkę leku, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Ampicillin TZF

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Ampicillin TZF

Ważne jest, aby lek był stosowany zgodnie z zalecanym cyklem leczenia. Nie należy przerywać leczenia dlatego, że pacjent poczuł się lepiej. Jeśli cykl leczenia zostanie przerwany zbyt wcześnie, zakażenie może nawrócić.

Jeśli pacjent czuje się gorzej w trakcie leczenia lub nie czuje się dobrze po zakończeniu zalecanego cyklu leczenia, powinien porozumieć się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Ampicillin TZF może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych poniżej **ciężkich działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala.**

Następujące **ciężkie działania niepożądane** występują **rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- nagłe utrudnienie oddychania, mówienia i połykania;
- bolesny obrzęk warg, języka, twarzy lub szyi;
- bardzo silne zawroty głowy lub zapaść;
- ciężkie lub swędzące wysypki skórne, zwłaszcza z powstawaniem pęcherzy i bolesnością oczu, jamy ustnej lub narządów płciowych;
- ciężka, długotrwała lub krwawa biegunka: może być ona objawem ciężkiego zapalenia jelita;

- zażółcenie skóry lub białkówki oczu bądź wydalanie ciemnego moczu i odbarwionego kału: mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia

Następujące działania niepożądane występują **niezbyt często** (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmiany liczby krwinek białych i czerwonych (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub białych oraz płytek krwi), nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna);
- wysypki skórne, pokrzywka, świąd.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- niewielkie, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- śródmiąższowe zapalenie nerek.

Ponadto niekiedy mogą pojawić się takie działania niepożądane jak:

- uczucie zmęczenia, bezsenność, nadmierna ruchliwość, drgawki. Drgawki mogą wystąpić u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) przyjmujących duże dawki leku;
- biegunka, nudności, wymioty (objawy te najczęściej pojawiają się u pacjentów otrzymujących ampicylinę);
- zaczerwienienie skóry, ból w miejscu podania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ampicillin TZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ampicillin TZF

Substancją czynną leku jest ampicylina (w postaci ampicyliny sodowej)

Ampicillin TZF, 500 mg

Każda fiolka zawiera 500 mg ampicyliny (*Ampicillinum*) w postaci ampicyliny sodowej.

Ampicillin TZF, 1 g

Każda fiolka zawiera 1 g ampicyliny (*Ampicillinum*) w postaci ampicyliny sodowej.

Ampicillin TZF, 2 g

Każda fiolka zawiera 2 g ampicyliny (*Ampicillinum*) w postaci ampicyliny sodowej.

Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek Ampicillin TZF i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały proszek. Po rozpuszczeniu powstaje przezroczysty, opalizujący roztwór.

Opakowanie: 1 fiolka w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Należy zapoznać się ze szczegółową informacją o tym leku, która jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (www.urpl.gov.pl).

Po rozpuszczeniu proszku powstaje przezroczysty, opalizujący roztwór.

Przed podaniem leku należy sprawdzić wygląd roztworu. Roztwór można podać tylko wtedy, jeśli jest przezroczysty i jest praktycznie wolny od cząstek widocznych gołym okiem.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Sposób przygotowania i podawania roztworu

Wstrzyknięcia domięśniowe

Zawartość fiolki 500 mg rozpuścić w 2 ml wody do wstrzykiwań.

Zawartość fiolki 1 g rozpuścić w 4 ml wody do wstrzykiwań.

Przy podawaniu domięśniowym należy przestrzegać zwykle stosowanych ograniczeń dotyczących objętości.

Roztwór należy podawać przez głębokie wstrzyknięcie domięśniowe. Dawki przekraczające 1 g zaleca się wstrzykiwać w dwa różne miejsca.

Wstrzyknięcia dożylnie

Zawartość fiolki 500 mg rozpuścić w 5 ml wody do wstrzykiwań.

Zawartość fiolki 1 g rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań.

Zawartość fiolki 2 g rozpuścić w 20 ml wody do wstrzykiwań.

Wstrzykiwać powoli, przez około 3 do 10 minut.

Infuzja przerywana

500 mg proszku ampicyliny rozpuścić w 50 ml izotonicznego roztworu chlorku sodu (0,9 %). Roztwór sporządza się w pojemnikach poliolefinowych.

1 g proszku ampicyliny rozpuścić w 100 ml izotonicznego roztworu chlorku sodu (0,9 %). Roztwór sporządza się w pojemnikach poliolefinowych.

2 g proszku ampicyliny rozpuścić w 100 ml izotonicznego roztworu chlorku sodu (0,9 %) lub wody do wstrzykiwań. Roztwór sporządza się w pojemniku poliolefinowym.

Roztwór Ampicillin TZF może być podawany w formie infuzji dożylniej z szybkością 100 mg/min.

Infuzja ciągła

2 g proszku ampicyliny rozpuścić w 15 ml wody do wstrzykiwań, a następnie dodać 500 ml 0,9% roztworu chlorku sodu lub w 500 ml roztworu glukozy o stężeniu 50 mg/ml.

Roztwory przygotowane z użyciem 0,9% roztworu chlorku sodu można sporządzać w pojemnikach poliolefinowych lub z polichlorku winylu.

Roztwory z użyciem roztworu glukozy należy sporządzać w pojemnikach poliolefinowych.

Stężenie przygotowanego roztworu nie powinno przekraczać 30 mg/ml.

Uwaga! Roztwory ampicyliny do wstrzykiwań domięśniowych i podań dożylnych należy przygotowywać tuż przed podaniem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

Roztworów ampicyliny nie należy mieszać z innymi lekami ze względu na możliwość inaktywacji.

Niezgodności farmaceutyczne

Ampicyliny nie należy podawać z preparatami krwi ani innymi płynami zawierającymi białka (np. hydrolizaty białek), ani z lipidowymi emulsjami do podawania dożylnego.

Roztworów ampicyliny nie należy mieszać z innymi lekami w jednej strzykawce ani w butelce infuzyjnej ze względu na możliwość inaktywacji.