

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Ampicillin Eberth 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Ampicillin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ampicillin Eberth und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampicillin Eberth beachten?
3. Wie ist Ampicillin Eberth anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ampicillin Eberth aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ampicillin Eberth und wofür wird es angewendet?**

Ampicillin Eberth enthält den Wirkstoff Ampicillin, der zu der Gruppe der Penicilline gehört. Dies ist ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika) und wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Ampicillin Eberth wird zur Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Ampicillin-empfindliche Bakterien verursacht werden.

Ampicillin Eberth wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

- Akute Exazerbation (Verschlimmerung) einer chronischen Bronchitis (Infektion der Atemwege)
- Pyelonephritis (Infektion des Nierenbeckens)
- Bakterielle Meningitis (Infektion der Hirnhäute (Membranen, die das Gehirn bedecken))
- Pneumonie (Lungenentzündung), wenn ein anderes Penicillin nicht hilft oder aus anderen Gründen ungeeignet ist
- Intraabdominale Infektionen (Infektion des Magens und Darms)
- Bakterielle Infektion des Blutes, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt

Ampicillin wird auch zur Behandlung und Vorbeugung einer Endokarditis (Infektion der Herzklappen) eingesetzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampicillin Eberth beachten?**

Ampicillin Eberth Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung darf Ihnen nicht gegeben werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ampicillin oder anderen Penicillinen sind, da das Risiko eines allergischen Schocks besteht.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein anderes Antibiotikum hatten. Dies kann einen Hautausschlag oder Schwellungen im Gesicht oder am Hals umfassen.
- wenn Sie aufgrund von Ampicillin jemals Gelbsucht oder andere Leberprobleme hatten.

**Ampicillin Eberth darf Ihnen nicht gegeben werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.** Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Ampicillin mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal, bevor bei Ihnen Ampicillin Eberth angewendet wird, wenn Sie

- infektiöse Mononukleose (Pfeiffersches Drüsenfieber), eine Infektion mit dem Cytomegalovirus oder eine lymphatische Leukämie haben,
- Nierenprobleme haben.

### Während der Behandlung

Ampicillin Eberth kann einige bestehende Erkrankungen verschlimmern oder schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören allergische Reaktionen, Krämpfe (Anfälle) und Darmentzündungen mit Durchfall. Sie müssen bei der Anwendung von Ampicillin Eberth auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Problemen zu verringern (siehe Abschnitt 4.).

### Überempfindlichkeitsreaktionen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Ampicillin Eberth mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie allergisch gegen Cephalosporine (eine andere Gruppe antibakterieller Arzneimittel) sind. Vorsicht ist geboten, wenn Sie in der Vergangenheit Allergien hatten.

Wenn eine allergische Reaktion auftritt (z. B. Urtikaria (Nesselsucht), Anaphylaxie, Asthma, Heuschnupfen), muss die Ampicillin-Therapie abgebrochen und eine geeignete alternative Therapie eingeleitet werden.

### Entzündung des Dickdarms

Achten Sie auf die Symptome wässriger Durchfall, oft mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und / oder Fieber.

Dies kann ein Zeichen für eine Entzündung im Dickdarm sein (siehe Abschnitt 4.). Dies gilt auch, wenn der Durchfall mehrere Monate nach der Behandlung mit Ampicillin auftritt.

### Infektiöse Mononukleose, chronische lymphatische Leukämie

Ein erheblicher Anteil (bis zu 90 %) der Patienten mit infektiöser Mononukleose oder lymphatischer Leukämie, die Ampicillin erhalten, bekommt Hautausschläge. Normalerweise beginnt der Ausschlag 7 - 10 Tage nach Beginn der Behandlung mit Ampicillin und hält nach Absetzen mehrere Tage oder eine Woche an.

### Antikoagulantien-Therapie

Wenn Sie mit Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutverdünnung) behandelt werden, kann es zu einer Verlängerung der Prothrombinzeit kommen. Bei gleichzeitiger Verschreibung von Antikoagulantien sollte eine angemessene Überwachung erfolgen. Eine Anpassung der Dosis oraler Antikoagulantien kann erforderlich sein.

### Blut- und Urintests

Ihr Arzt wird möglicherweise während der Behandlung Ihr Blut untersuchen, um zu sehen, wie Ihre Leber und Ihre Nieren arbeiten, oder Ihre Blutzellwerte sind. Wenn Sie Urintests auf Glucose

durchführen lassen, teilen Sie Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal mit, dass Sie Ampicillin Eberth anwenden. Dies liegt daran, dass Ampicillin Eberth die Ergebnisse dieser Art von Tests beeinflussen kann.

### **Anwendung von Ampicillin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Wenn Sie Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis von Ampicillin Eberth anzupassen.

Wenn Sie Allopurinol (ein Arzneimittel gegen Gicht) einnehmen, kann es wahrscheinlicher sein, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben.

Wenn Sie andere antibiotische Arzneimittel wie Chloramphenicol oder Tetracyclin einnehmen, da diese die Wirkung von Ampicillin beeinflussen können.

Wenn Sie Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutverdünnung) einnehmen, kann die gleichzeitige Anwendung von Antikoagulantien die International Normalized Ratio (INR) und damit die Blutungsneigung erhöhen. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihr Blut regelmäßig zu testen.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Herztätigkeit verstärken (Digoxin), kann Ampicillin Eberth die Menge an Digoxin erhöhen, die vom Körper aufgenommen wird. Ihr Arzt kann die verschriebene Digoxin-Dosis anpassen.

Wenn Sie Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Rheuma) einnehmen, kann Ampicillin Eberth die Wirkungsweise von Methotrexat beeinflussen.

Zwischen der Anwendung eines peroralen Typhus-Lebendimpfstoffs und der Anwendung von Antibiotika, wie Ampicillin, ist ein Zeitraum von 3 Tagen erforderlich.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ampicillin Eberth sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Arzt dies empfiehlt, da nur begrenzte Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft vorliegen.

Ampicillin wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim gestillten Säugling einige Nebenwirkungen verursachen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob es vorteilhafter ist, dieses Arzneimittel anzuwenden oder weiter zu stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es können jedoch Nebenwirkungen auftreten (z. B. allergische Reaktionen, Schwindel, Krämpfe), die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

### **Ampicillin Eberth enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 131,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz / Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 6,58 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels entspricht 39,48 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 6 g oder mehr Ampicillin täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

### 3. Wie ist Ampicillin Eberth anzuwenden?

Ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel geben.

Ihr Arzt wird die für Sie / Ihr Kind geeignete Dosis bestimmen. Die Dosis richtet sich nach Art, Ort und Schwere der Infektion sowie nach Alter, Körpergewicht und Nierenfunktion von Ihnen / Ihrem Kind.

#### Empfohlene Dosierung

##### Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre)

Als Injektion in ein Blutgefäß (intravenöse Injektion): 500 mg - 2 g 4- bis 6-mal pro Tag.

Als Tropf (Infusion) in ein Blutgefäß (intravenöse Infusion), je nach Art der Infusion (kontinuierlich (Dauer-) oder intermittierend (Kurzinfusion)): 6 - 12 g pro Tag oder 2 g 4- bis 6-mal täglich.

Zur Prophylaxe einer Endokarditis können 2 g intravenös als Einzeldosis 30 - 60 Minuten vor dem chirurgischen Eingriff angewendet werden.

##### Kinder und Jugendliche (bis 12 Jahre)

###### *Intravenöse Injektion oder Infusion*

Alter	Dosierung #
Neugeborene (< 7 Tage)	30 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden. Bei schweren Infektionen kann die Dosis verdoppelt werden.
Neugeborene (7 - 21 Tage)	30 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden. Bei schweren Infektionen kann die Dosis verdoppelt werden.
Neugeborene (21 - 28 Tage)	30 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden. Bei schweren Infektionen kann die Dosis verdoppelt werden.
Kinder (1 Monat – 12 Jahre)	25 mg/kg Körpergewicht (max. 1 g) alle 6 Stunden. Bei schweren Infektionen kann die Dosis auf 50 mg/kg Körpergewicht (max. 2 g) verdoppelt werden.

# Die offiziellen Behandlungsrichtlinien für jede Indikation sind zu berücksichtigen.

Bei bakterieller Meningitis (Hirnhautentzündung) kann bei Kindern die intravenöse Dosierung bei Bedarf auf 400 mg/kg Körpergewicht pro Tag erhöht werden.

Zur Endokarditis-Prophylaxe bei Kindern können 50 mg/kg Körpergewicht intravenös als Einzeldosis 30 - 60 Minuten vor dem chirurgischen Eingriff angewendet werden.

#### Dosierung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenproblemen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion mit einer glomerulären Filtrationsrate von 30 ml/min und weniger wird eine Reduktion der Dosis (angewendete Menge) empfohlen, da mit einer Akkumulation (Ansammlung) von Ampicillin zu rechnen ist:

- bei einer Kreatinin-Clearance von 20 - 30 ml/min sollte die normale Dosis auf  $\frac{2}{3}$  reduziert werden,
- bei einer Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min sollte die normale Dosis auf  $\frac{1}{3}$  reduziert werden.

Generell sollte bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz eine Dosis von 1 g Ampicillin alle 8 Stunden nicht überschritten werden.

### **Wie Ihnen Ampicillin Eberth gegeben wird**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal als Injektion in ein Blutgefäß (über 5 - 10 Minuten) oder als Tropf (Infusion) in ein Blutgefäß (über 20 - 30 Minuten oder in einer kontinuierlichen (Dauer-)Infusion) gegeben.

### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Ampicillin Eberth wird im Allgemeinen 7 - 10 Tage lang angewendet, jedoch noch mindestens 2 - 3 Tage nach Abklingen der Krankheitszeichen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden.

### **Wenn Sie mehr Ampicillin Eberth erhalten, als Sie sollten**

Wenn Sie befürchten, dass Sie zu viel Ampicillin Eberth erhalten haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal.

Anzeichen können Magenverstimmung (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall), Muskelzuckungen, Nervosität, Kribbeln um den Mund, Ohrensausen, Zittern, Schwindel, verschwommenes Sehen, Bewusstseinsstörungen einschließlich Koma, eine Veränderung der Werte von Natrium oder Kalium in Ihrem Blut, andere Probleme mit Ihrem Blut, Nierenversagen oder ein Anstieg der Säure im Blut oder Krämpfe (Anfälle) sein.

### **Wenn Sie eine Dosis von Ampicillin Eberth vermissen**

Wenn Sie befürchten, dass Sie eine Dosis nicht erhalten haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Beenden Sie die Anwendung von Ampicillin Eberth und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie Folgendes bemerken:**

- Eine Zunahme von Infektionen, die Fieber, schweren Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, Atemwegsinfektionen verursachen oder Sie fühlen sich müde, kurzatmig, haben eine blasse Haut, Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge, unerklärliche Blutergüsse oder Sie bluten leichter als sonst. Dies können Anzeichen für Veränderungen der Art oder Anzahl der Blutzellen im Blut sein.

- Eine allergische Reaktion: wie Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung, Juckreiz oder Schwellung von Gesicht, Mund, Lippen, Zunge oder Rachen, die zu Atembeschwerden, Fieber und Lymphknotenschwellungen führen kann (Serumkrankheit).
- Ausgedehnter roter Hautausschlag, der kleine eiterhaltige Bläschen aufweisen kann (exfoliative Dermatitis).
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck umgeben von einem helleren Bereich mit einem dunklen Ring um den Rand (exsudatives Erythema multiforme).
- Ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und Hautablösung, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom), und eine schwerere Form, die eine ausgedehnte Ablösung der Haut verursacht (mehr als 30 % der Körperoberfläche [toxische epidermale Nekrolyse oder Lyell-Syndrom]).
- Krampfanfälle (Anfälle). Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie Nierenprobleme haben oder hohe Dosen durch intravenöse Injektion erhalten.
- Schwerer wässriger Durchfall mit Schleim oder Blut, Bauchschmerzen oder Fieber. Möglicherweise haben Sie eine bakterielle Infektion, die eine Entzündung des Darms verursachen kann.
- Produzieren Sie wenig oder keinen Urin, trüben Urin, Kristalle oder Blut im Urin, haben Schmerzen beim Wasserlassen oder Schmerzen im unteren Rücken. Sie können ernsthafte Nierenprobleme haben.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Blähungen des Darms
- Weicher Stuhl
- Durchfall

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Masernartiger Hautausschlag (tritt mehrere Tage (5 - 11) nach Beginn der Anwendung auf).
- Hautausschlag und Hautausschlag im Bereich um und / oder im Mund. Dies kann wahrscheinlicher sein, wenn Sie Drüsenfieber oder lymphatische Leukämie haben.
- Schwellung und Schmerzen an der Injektionsstelle.
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene, die nach einer intravenösen Injektion sehr empfindlich ist, wenn sie berührt wird.

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Infektion mit Pilzen oder resistenten Bakterien, insbesondere bei längerer und / oder wiederholter Gabe, wie z. B. Soor (Candida - eine Hefeinfektion der Vagina, des Mundes oder der Hautfalten).
- Andere allergische Reaktionen wie:
  - o Arzneimittelfieber
  - o Entzündung der Blutgefäße der Haut (allergische Vaskulitis)
  - o Geschwollene rote, wunde Zunge
  - o Geschwüre im Mund oder Lippenherpes
- Anstieg bestimmter von der Leber produzierter Enzyme (Transaminasen)
- Eine Zunahme der Anzahl weißer Blutkörperchen

**Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen**

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Plötzliches, abruptes, kurzes, unwillkürliches Zucken eines Muskels oder einer Muskelgruppe (Myoklonus)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Schwarze behaarte Zunge
- Gelenkschmerzen
- Fieber

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ampicillin Eberth aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die rekonstituierten / verdünnten Lösungen sollten sofort nach der Zubereitung verwendet werden. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Trübung oder Ausfällungen in der Injektions- oder Infusionslösung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ampicillin Eberth enthält**

- Der Wirkstoff ist Ampicillin (als Ampicillin-Natrium).  
Jede Durchstechflasche Ampicillin Eberth 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält Ampicillin-Natrium, entsprechend 2 g Ampicillin.
- Es gibt keine weiteren sonstigen Bestandteile.

### **Wie Ampicillin Eberth aussieht und Inhalt der Packung**

Ampicillin Eberth ist ein weißes bis weißlich kristallines Pulver.

*Ampicillin Eberth 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung* ist als Packung mit 1, 10, 50 oder 100 durchsichtigen 20-ml-Durchstechflaschen aus Typ-III-Glas erhältlich, die mit einem grauen Chlorobutyl-Gummistopfen und Flip-Off-Schutzkappen aus Aluminium verschlossen sind, und 2126 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthalten.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Deutschland

Tel.: +49 9628 92 37 67-0

Fax: +49 9628 92 37 67-99

[info@eberth.de](mailto:info@eberth.de)

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Ampicillin Eberth 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Österreich: Ampicillin Eberth 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Ungarn: Ampicillin Eberth 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Die folgende Tabelle enthält Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels für die Anwendung.

<i>Art der Lösung</i>	<i>Anleitung zur Rekonstitution</i>
Lösung zur intravenösen Injektion	2 g in 20 ml Wasser für Injektionszwecke auflösen.

### Intravenöse Injektion

Zur Herstellung der Injektionslösung durch Rekonstitution den Inhalt einer Durchstechflasche mit Wasser für Injektionszwecke auflösen (siehe Tabelle oben). Gut schütteln, bis die Lösung klar wird.

### Intravenöse Infusion

Zuerst wie im Abschnitt „Intravenöse Injektion“ beschrieben rekonstituieren, bevor mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Injektionslösung verdünnt wird.

Die Konzentration der verdünnten Lösung sollte 30 mg/ml nicht überschreiten. Die Dauer zwischen der Zubereitung der Infusionslösung und dem Ende der Infusion sollte idealerweise 45 Minuten nicht überschreiten.

Die Lösungen sind immer unmittelbar vor Gebrauch herzustellen und auf Klarheit zu prüfen. Nur klare Lösungen zur Injektion oder Infusion verwenden. Keine Lösungen mit Trübung oder Niederschlag verwenden.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## Kompatibilität

Ampicillin-Eberth-Lösungen sollten immer separat angewendet werden, es sei denn, die Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen oder Arzneimitteln wurde nachgewiesen.



Ampicillin-Eberth-Lösungen sollten nicht mit Aminoglykosiden, Metronidazol oder injizierbaren Tetracyclin-Derivaten wie Oxytetracyclin, Rolitetracyclin und Doxycyclin gemischt werden. Sichtbare Anzeichen für Inkompatibilität sind Ausfällung, Trübung und Verfärbung.