

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ampicillin Antibiotice 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche enthält Ampicillin-Natrium entsprechend 500 mg Ampicillin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Durchstechflasche enthält etwa 33 mg Natrium (1,4 mmol).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.

Weißes oder fast weißes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ampicillin Antibiotice ist indiziert bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung folgender Infektionen (siehe Abschnitt 5.1):

- Akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis
- Pyelonephritis
- Bakterielle Meningitis
- Ambulant erworbene Pneumonie, wenn Penicillin G nicht die gewünschte Wirkung gezeigt hat oder aus anderen Gründen ungeeignet ist
- Intraabdominelle Infektionen
- Bakteriämie, die in Verbindung mit einer der oben aufgeführten Infektionen auftritt, oder bei der der Verdacht besteht, dass sie mit einer dieser Infektionen zusammenhängt

Ampicillin Antibiotice wird auch angewendet zur Behandlung und Prophylaxe von Endokarditis.

Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Höhe der Dosis von Ampicillin ist abhängig von Alter, Gewicht und Nierenfunktion des Patienten, vom Schweregrad und Ort der Infektion sowie von den vermuteten oder nachgewiesenen Erregern.

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre)

Intramuskulär: 500 mg 4-mal täglich.

Intravenöse Injektion: 500 mg-2 g 4- bis 6-mal täglich.

Intravenöse Dauerinfusion: 6 bis 12 g täglich.

Intravenöse Kurzinfusion: 2 g 4- bis 6-mal täglich.

Zur Prophylaxe von Endokarditis werden 2 g als Einzeldosis 30–60 Minuten vor dem Eingriff intravenös verabreicht.

Kinder (bis zu 12 Jahren)

Intravenöse Injektion oder Infusion

Alter	Dosis[#]
Neugeborene < 7 Tage	30 mg/kg alle 12 Stunden. Die Dosis kann im Fall einer schweren Infektion verdoppelt werden.
Neugeborene 7–21 Tage	30 mg/kg alle 8 Stunden. Die Dosis kann im Fall einer schweren Infektion verdoppelt werden.
Neugeborene 21–28 Tage	30 mg/kg alle 6 Stunden. Die Dosis kann im Fall einer schweren Infektion verdoppelt werden.
Kinder von 1 Monat bis 12 Jahre	25 mg/kg (max. 1 g) alle 6 Stunden. Die Dosis kann im Fall einer schweren Infektion auf 50 mg/kg (max. 2 g) verdoppelt werden.
	[#] Die offiziellen Behandlungsrichtlinien für jede Indikation sind bei der Anwendung zu berücksichtigen.

Bei bakterieller Meningitis kann die intravenöse Dosis für Kinder bei Bedarf auf 400 mg/kg Körpergewicht täglich erhöht werden.

Zur Prophylaxe von Endokarditis bei Kindern können 50 mg/kg als Einzeldosis 30–60 Minuten vor dem Eingriff intravenös verabreicht werden.

Therapieüberwachung

Während einer Langzeit-Therapie (> 2–3 Wochen) sind Leber- und Nierenfunktion sowie das Blutbild zu überwachen.

Bei durch *Listeria monocytogenes* verursachter bakterieller Meningitis und Bakteriämie bei Neugeborenen sollte Ampicillin in Kombination mit anderen Antibiotika verabreicht werden.

Bei intraabdominellen Infektionen ist Ampicillin in Kombination mit anderen geeigneten Antibiotika zu verabreichen, wenn bekanntermaßen anaerobe Erreger und/oder gramnegative Erreger vorliegen oder der Verdacht besteht, dass sie am Infektionsgeschehen beteiligt sind.

Spezielle Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von ≥ 30 ml/min ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion mit einer glomerulären Filtrationsrate von 30 ml/min und darunter wird eine Dosisreduktion empfohlen, da mit einer Kumulation von Ampicillin gerechnet werden muss:

- bei einer Kreatinin-Clearance von 20 bis 30 ml/min sollte die Normdosis auf 2/3,
- bei einer Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min auf 1/3 reduziert werden.

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

Art der Anwendung

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung.

Intramuskuläre oder intravenöse Injektion oder als Kurz- oder Dauerinfusion.

Bei intramuskulärer Anwendung ist die übliche Grenze des Injektionsvolumens zu beachten.

Ampicillin Antibiotice kann als langsame, intravenöse Injektion über 5–10 Minuten verabreicht werden. Eine schnelle Verabreichung kann Krampfanfälle auslösen.

Ampicillin Antibiotice kann als intravenöse Injektion über 20–30 Minuten verabreicht werden. Für Dauerinfusionen ist, wenn möglich, eine Infusionspumpe zu verwenden.

Hinweise zur Rekonstitution/Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Penicilline.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeitsreaktionen

Vor Einleitung einer Therapie mit Ampicillin ist der Patient eingehend zu früheren Überempfindlichkeitsreaktion auf Beta-Lactam-Antibiotika zu befragen. Wenn allergische Reaktionen jedweder Art auftreten, muss die Therapie abgebrochen und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden. Vorsicht ist bei atopischen Patienten geboten. Bei Patienten mit Penicillin-Überempfindlichkeit kann es zu einer Kreuzallergie mit Cephalosporin kommen. Bei Auftreten einer allergischen Reaktion (z. B. Urtikaria, Anaphylaxie, Asthma, Heuschnupfen) muss die Therapie mit Ampicillin abgesetzt und eine geeignete Therapie begonnen werden (Adrenalin, Antihistaminika und Kortikosteroide).

Pseudomembranöse Kolitis

Antibiotika-assoziierte Kolitis und pseudomembranöse Kolitis wurde bei nahezu allen antibakteriellen Wirkstoffen einschließlich Ampicillin berichtet. Der Schweregrad kann von leicht bis lebensbedrohlich variieren. Diese Diagnose muss daher bei Patienten, die während oder nach einer Therapie mit Ampicillin (siehe Abschnitt 4.8) vorstellig werden, in Erwägung gezogen werden. Die Therapie muss abgesetzt und eine spezifische Behandlung gegen *Clostridioides difficile* eingeleitet werden. Arzneimittel, die die Peristaltik hemmen, sind in diesem Fall kontraindiziert.

Infektiöse Mononukleose, chronische lymphatische Leukämie

Bei einem hohen Anteil (bis zu 90 %) der Patienten mit infektiöser Mononukleose oder lymphatischer Leukämie, die mit Ampicillin behandelt werden, treten Hautreaktionen auf. Normalerweise beginnt der Hautausschlag 7 bis 10 Tage nach Beginn der Therapie mit Ampicillin und hält bis einige Tage oder eine Woche nach dem Absetzen an. Bei den meisten Patienten handelt es sich um einen generalisierten, makulopapulösen Ausschlag mit Pruritus. Die Anwendung von Ampicillin bei Patienten mit Mononukleose wird daher nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob diese Patienten tatsächlich allergisch gegenüber Ampicillin sind.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis entsprechend der Kreatinin-Clearance (siehe Abschnitt 4.2) anzupassen. Während der Therapie wird eine Überwachung der Nierenfunktion empfohlen.

Beurteilung der Organsystemfunktionen

Bei Anwendung hoher Dosen über einen längeren Zeitraum wird die Kontrolle von Leberfunktion, Nierenfunktion und hämatopoetischer Funktion empfohlen.

Arzneimittel-induzierte hämatologische Störungen

Antikörperuntersuchungen werden insbesondere bei hämolytischer Anämie empfohlen, um Sofortreaktionen zu erkennen (siehe Abschnitt 4.8).

Verlängerte Prothrombinzeit

Bei Patienten, die Ampicillin erhielten, wurde eine verlängerte Prothrombinzeit beobachtet. Wenn gleichzeitig Antikoagulanzen verordnet werden, sollte daher eine zweckmäßige Überwachung erfolgen. Eine Dosisanpassung der oralen Antikoagulanzen kann erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.5 und 4.8).

Einfluss auf Glukosebestimmungen im Urin

Während einer Therapie mit Ampicillin sollten enzymatische Glukose-Oxidase-Methoden verwendet werden, wenn eine Glukosebestimmung im Urin erforderlich ist, da nicht enzymatische Methoden falsch-positive Ergebnisse ergeben können.

Die intramuskuläre Anwendung von Lösungen kann Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält etwa 33 mg Natrium je Durchstechflasche, entsprechend 1,65 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

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

Ampicillin Antibiotice ist reich an Natrium. Dies ist insbesondere zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzreicher) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Allopurinol

Die gleichzeitige Einnahme von Allopurinol während der Therapie mit Ampicillin kann das Auftreten von allergischen Hautreaktionen begünstigen.

Probenecid

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid hemmt die tubuläre Sekretion von Ampicillin in den Nieren. Die gleichzeitige Gabe von Probenecid kann zu einer höheren und länger anhaltenden Konzentration von Ampicillin im Plasma führen.

Antikoagulantien

Bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ kann die INR (International Normalized Ratio) erhöht werden.

Methotrexat

Ampicillin kann die Ausscheidung von Methotrexat hemmen und die Serumkonzentration erhöhen. Dadurch können Nebenwirkungen von Methotrexat verstärkt werden. Die Methotrexat-Spiegel im Blut sollten kontrolliert werden.

Perorale Typhus-Impfung mit einem Lebendimpfstoff

Eine perorale Typhus-Impfung mit einem Lebendimpfstoff sollte im Abstand von 3 Tagen zur Anwendung von Antibiotika wie Ampicillin erfolgen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Langjährige klinische Erfahrung lässt auf ein geringes Risiko unerwünschter Reaktionen auf die Schwangerschaft, den Fötus oder das Neugeborene schließen. Es liegen bisher jedoch keine umfassenden kontrollierten Studien mit schwangeren Frauen vor.

Das Arzneimittel kann während der Schwangerschaft nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für die Mutter und das ungeborene Kind durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Ampicillin geht bei therapeutischen Dosen in geringen Mengen in die Muttermilch über (1 µg/ml nach Injektion von 2–4 g Ampicillin). Beim gestillten Säugling kann es deshalb zu

Überempfindlichkeitsreaktionen, Durchfall oder Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute kommen, was in einigen Fällen eine Unterbrechung des Stillens erforderlich machen kann.

Fertilität

In tierexperimentellen Studien zeigten sich unter Ampicillin keine Auswirkungen auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ampicillin Antibiotice hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Die Nebenwirkungen werden wie folgt klassifiziert: Sehr häufig ($> 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Gelegentlich	Pseudomembranöse Kolitis
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Gelegentlich	Anämie, Thrombozytopenie, Eosinophilie, Leukopenie und Agranulozytose
Erkrankungen des Immunsystems	Häufig	Pruritus, Hautausschlag
	Gelegentlich	Serumkrankheit, angioneurotisches Ödem, Larynxödem, Arzneimittelfieber, hämolytische Anämie, allergische Vaskulitis oder Nephritis, blasenbildende Hautreaktionen
	Selten	Anaphylaktische Reaktion, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom, Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Weicher Stuhl
	Gelegentlich	Glossitis, Stomatitis, Übelkeit, Erbrechen, Enterocolitis, Durchfall
Erkrankungen des Nervensystems	Selten	Schwindel, Kopfschmerzen, Myoklonien und Krampfanfälle (bei Niereninsuffizienz oder bei sehr hohen Dosen)
Leber- und Gallenerkrankungen	Selten	Hepatitis und cholestatischer Ikterus, moderater und vorübergehender Anstieg der Transaminasen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Exanthem
	Gelegentlich	Urtikaria
	Selten	Exfoliative Dermatitis und Erythema multiforme
	Nicht bekannt	Akute generalisierte exanthemische Pustulose (AGEP)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Gelegentlich	Kristallurie
	Selten	Akute interstitielle Nephritis (bei hochdosierte intravenöser Anwendung)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Selten	Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle

Es können Pilzinfektionen im Mund und im Genitalbereich auftreten.

Bei intramuskulärer Injektion sind lokale Schmerzen möglich.

Im Fall von Mononukleose kommt es häufig zu Exanthemen. Auch bei Leukämie wurden vermehrt Exantheme beobachtet.

Aufgrund einer lokalen Freisetzung an der Injektionsstelle wurden erhöhte AST-Werte festgestellt. Dies ist nicht notwendigerweise ein Hinweis auf eine Leberbeteiligung. Zur Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen siehe Abschnitt 4.9.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Toxizität

Hohe Dosen werden im Allgemeinen gut vertragen. Bei parenteraler Verabreichung hoher Dosen kam es jedoch zu Nebenwirkungen.

Symptome

Toxische Reaktionen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Störung des Elektrolythaushalts, Bewusstseinsverlust, faszikuläre Muskelzuckungen, Myoklonie, Krampfanfälle, Koma. Hämolytische Reaktionen, Nierenversagen, Azidose.

Therapiemaßnahmen

Symptomatische Maßnahmen. In schweren Fällen Hämoperfusion oder Hämodialyse. Korrektur des Elektrolythaushalts und Flüssigkeitsersatz.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penicilline mit erweitertem Wirkspektrum
ATC-Code: J01CA01

Wirkmechanismus

Ampicillin ist ein halbsynthetisches Penicillin mit bakterizidem Breitspektrum. Der Wirkmechanismus beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese unter Beteiligung Penicillin-bindender Proteine (PBP) und der Aktivierung bestimmter Enzyme (Autolysine und Murein Hydrolasen).

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von der Zeitdauer ab, während der der Wirkstoffspiegel von Ampicillin oberhalb der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers liegt.

Resistenzmechanismen

Eine Resistenz kann auf der bakteriellen Synthese einer großen Anzahl von Beta-Lactamasen, die Penicillin hydrolysieren, beruhen. Einige davon können durch Clavulansäure gehemmt werden. Darüber hinaus kann sich eine Resistenz aufgrund der Bildung modifizierter PBP entwickeln. Die Resistenz ist häufig Plasmid-vermittelt.

Kreuzresistenz tritt mit der Beta-Lactam-Gruppe auf (Penicilline und Cephalosporine). Die Resistenzsituation kann örtlich variieren. Angaben zu den lokalen Resistenzbedingungen können bei einem lokalen Labor für Mikrobiologie eingeholt werden.

Grenzwerte der Antibiotika-Resistenzbestimmung

MHK-Grenzwerte für Ampicillin gemäß EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Version 12.0, Stand 2022-01-01.

Erreger	MHK-Grenzwert (mg/l)	
	Empfindlich	Resistent
Enterobacterales	≤ 8	> 8
<i>Enterococcus</i> spp.	≤ 4	> 8
<i>Haemophilus influenzae</i> ^{1,4}	≤ 1	> 1
<i>Staphylococcus</i> spp. ²	-	-
<i>Streptococcus</i> A, B, C, G ³	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹	≤ 0,5	> 1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ⁵	≤ 0,5	> 0,5
Streptokokken der „Viridans“-Gruppe	≤ 0,5	> 2
<i>Neisseria meningitidis</i> ¹	≤ 0,125	> 1
<i>Listeria monocytogenes</i>	≤ 1	> 1
<i>Aerococcus sanguinicola</i> und <i>urinae</i>	≤ 0,25	> 0,25
Nicht speziesspezifische Grenzwerte ⁶	≤ 2	> 8

¹ Bei anderen Indikationen als Meningitis.

² Die meisten Staphylokokken bilden Penicillinase und einige sind resistent gegenüber Methicillin. Beide Mechanismen machen Staphylokokken resistent gegenüber Ampicillin. Isolate, die gegenüber Benzylpenicillin oder Cefoxitin resistent sind, sind auch gegenüber Ampicillin resistent. Benzylpenicillin-empfindliche *Staphylococcus* spp. sind auch gegenüber Ampicillin empfindlich.

- ³ Die Empfindlichkeit wird von Benzylpenicillin übernommen.
- ⁴ Beta-Lactamase-positive Isolates sind ohne Inhibitoren als resistent gegenüber Ampicillin zu werten. Tests auf Basis von chromogenem Cephalosporin können zur Aufdeckung von Beta-Lactamase herangezogen werden.
- ⁵ Nur für die Indikation Meningitis.
- ⁶ Die nicht speziesspezifischen Grenzwerte beziehen sich auf eine Dosis von mind. 3- oder 4-mal täglich 2 g (6 bis 8 g/Tag).

Die Prävalenz der Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Ampicillin bei einem oder mehreren Infektionstypen in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung durch Experten angestrebt werden.

<i>In-vitro</i>-Empfindlichkeit von Erregern gegenüber Ampicillin	
Üblicherweise empfindliche Spezies	<i>Pneumococcus</i> spp. <i>Streptococcus</i> spp. <i>Enterococcus</i> spp. <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Meningococcus</i> spp. <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Proteus mirabilis</i> Anaerobe <i>Streptococcus</i> und <i>Peptostreptococcus</i> spp.
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können	<i>Escherichia coli</i> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Haemophilus influenzae</i>
Von Natur aus resistente Spezies	<i>Staphylococcus</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Citrobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. Enterobacter spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Serratia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Chlamydia</i> spp.

Resistenz tritt (bei 1-10 %) bei *Pneumococcus* spp. und *Enterococcus faecalis* auf.
Resistenz ist häufig bei *Enterococcus faecium*, *Haemophilus influenzae* und Enterobacterales zu beobachten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Wenn Ampicillin Antibiotice 2 g als Kurzinfusion verabreicht wird, wird eine maximale Serumkonzentration von ca. 100 Mikrogramm/ml erreicht und nach 4 Stunden eine Konzentration von

ca. 4 Mikrogramm/ml.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung liegt bei ungefähr 20 %.

Bei Meningitis passiert Ampicillin die Blut-Hirn-Schranke in höherem Maße als bei intakten Meningen. Durchschnittlich beträgt die zerebrospinale Konzentration 10–35 % der Serumkonzentration. In der Galle werden höhere Konzentrationen erreicht als im Serum.

Biotransformation

Ampicillin wird teilweise zu mikrobiologisch inaktiver Penicillosäure abgebaut.

Elimination

Ampicillin wird überwiegend in unveränderter Form über die Nieren ausgeschieden (glomeruläre Filtration und tubuläre Sekretion), aber auch durch Galle und Faeces.

Nach parenteraler Gabe werden ca. 73 % (+/-10 %) der verabreichten Dosis als unveränderte Substanz innerhalb von 0 bis 12 Stunden im Urin ausgeschieden. Bis zu 10 % einer Dosis werden in Form von Umwandlungsprodukten ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei ca. 50 bis 60 Minuten.

Bei Oligurie kann die Halbwertszeit bis auf 8 bis 20 Stunden verlängert sein. Bei Neugeborenen ist die Halbwertszeit ebenfalls verlängert (2 bis 4 Stunden). Die renale Clearance von Ampicillin beträgt etwa 194 ml/min nach intravenöser Gabe.

Ampicillin kann mittels Hämodialyse aus dem Körper entfernt werden, nicht aber mittels Peritonealdialyse.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine relevanten präklinischen Daten zur Sicherheitsbeurteilung über die bereits in der Fachinformation verfügbaren Daten hinaus.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6. aufgeführten, nicht mit anderen Lösungen gemischt werden.

Wenn Ampicillin gleichzeitig mit einem Aminoglykosid verordnet wird, dürfen die Antibiotika nicht in der Spritze oder im intravenösen Flüssigkeitsbehälter gemischt werden, da Aminoglykoside unter diesen Umständen ihre Wirkung verlieren können.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach der Rekonstitution:

Anwendung als intramuskuläre/intravenöse Injektion

Die rekonstituierte Lösung sollte sofort verwendet werden.

Nach der Verdünnung:

Anwendung als intravenöse Infusion

Die verdünnte Lösung sollte sofort verwendet werden.

Nicht verwendete Lösungen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution/Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung in farblosen Durchstechflaschen aus Glas (Typ III), die mit Bromobutyl-Gummistopfen verschlossen und einem Flip-off-Verschluss aus Aluminium versiegelt werden.

Packungsgrößen: Faltschachteln mit 1, 5 oder 10 Einheiten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Intramuskuläre Injektion

Zur Rekonstitution wird der Inhalt einer Durchstechflasche in 1,8 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst, um eine Injektionslösung mit einer Konzentration von 250 mg/ml zu erhalten. Die Lösung muss gut geschüttelt werden bis die Lösung klar ist.

Nach der Rekonstitution sollte die Lösung sofort verwendet werden und etwaige Restmengen sind zu verwerfen. Die Lösung wird als tiefe intramuskuläre Injektion angewendet.

Intravenöse Injektion

Zur Rekonstitution wird der Inhalt einer Durchstechflasche in 5 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst, um eine Injektionslösung mit einer Konzentration von 100 mg/ml zu erhalten.

Intravenöse Infusion

Zunächst wird das Pulver wie im Absatz „Intravenöse Injektion“ beschrieben rekonstituiert und anschließend mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung verdünnt.

Die Konzentration der verdünnten Lösung darf 30 mg/ml nicht überschreiten.
Infusionsgeschwindigkeit und -volumen sind so anzupassen, dass das Arzneimittel seine Stabilität in der verwendeten Lösung nicht verliert.

Es dürfen nur die oben aufgeführten Lösungen für eine intravenöse Infusion von Ampicillin Antibiotice verwendet werden.

Die Lösungen sind vor Gebrauch stets frisch zuzubereiten und auf Klarheit zu prüfen.
Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden, die praktisch frei von Partikeln sind.
Lösungen mit Trübungen oder Ausfällungen dürfen nicht verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1
707410 IASI
Rumänien

Mitvertreiber:
EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

7000808.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02. Feb 2023

10. STAND DER INFORMATION

07.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig