

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ampicillin Mylan, 250 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Ampicillin Mylan, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Ampicillin Mylan, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Ampicillin Mylan, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Ampicylina

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

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

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

Ampicillin Mylan to lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych (antybiotyk), którego działanie polega na zabijaniu bakterii wywołujących zakażenia. W skład leku wchodzi ampicylina. Ampicylina należy do grupy leków zwanych penicylinami.

Ampicillin Mylan jest stosowany w leczeniu:

- powikłanego ostrego bakteryjnego zapalenia zatok przynosowych,
- zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wywołanego przez bakterię z rodzaju *Listeria*,
- zakażeń serca,
- zakażeń nerek,
- zakażeń narządów płciowych,
- zakażeń wewnętrznych,
- zakażeń pęcherza moczowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ampicillin Mylan

Kiedy nie przyjmować leku Ampicillin Mylan

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ampicylinę, inne penicyliny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) — ze względu na ryzyko wystąpienia wstrząsu uczuleniowego.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości ciężka reakcja uczuleniowa (reakcja nadwrażliwości) na jakikolwiek inny antybiotyk.
- Reakcja ta mogła mieć, np. postać wysypki skórnej lub obrzęku twarzy lub szyi.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości żółtaczką lub niewydolność wątroby spowodowana ampicyliną.

Leku Ampicillin Mylan nie należy przyjmować, jeśli zastosowanie ma którekolwiek z powyższych przeciwwskazań. W razie jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem leku Ampicillin Mylan należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ampicillin Mylan należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę, zakażenie wywołane przez wirus cytomegalii lub białaczkę limfocytową,
- jest leczony z powodu chorób nerek,
- ma problemy z oddawaniem moczu.

W razie jakichkolwiek wątpliwości co do tego, czy którekolwiek z powyższych zastrzeżeń ma zastosowanie w przypadku pacjenta, przed zastosowaniem leku Ampicillin Mylan należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Na jakie schorzenia należy zwrócić uwagę

Ampicillin Mylan może nasilać niektóre schorzenia lub powodować ciężkie działania niepożądane. Obejmują one reakcje uczuleniowe, drgawki i zapalenie jelit. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia jakichkolwiek problemów, podczas stosowania leku Ampicillin Mylan pacjent powinien zwracać uwagę na to, czy nie pojawiają się u niego określone objawy (patrz punkt 4).

Badania krwi i moczu

Jeśli u pacjenta ma być wykonane badanie krwi lub moczu mające na celu oznaczenie obecności lub stężenia glukozy, wówczas pacjent powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę o tym, że otrzymuje Ampicillin Mylan. Ampicillin Mylan może bowiem wpływać na wyniki tych oznaczeń.

Inne leki i Ampicillin Mylan

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, w tym o lekach dostępnych bez recepty i preparatach ziołowych.

Które leki wpływają na działanie leku Ampicillin Mylan?

Jeśli pacjent otrzymuje allopurynol (lek stosowany w leczeniu dny), wówczas istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia uczuleniowej reakcji skórnej.

Jeśli pacjent otrzymuje probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny), wówczas lekarz może podjąć decyzję o zmodyfikowaniu dawki leku Ampicillin Mylan.

Na działanie których leków wpływa Ampicillin Mylan?

Leki przeciwzakrzepowe

Jeśli pacjent otrzymuje leki przeciwzakrzepowe jednocześnie z lekiem Ampicillin Mylan, wówczas lekarz może zlecić regularne wykonywanie u pacjenta badań krwi.

Leki wzmacniające działanie serca (digoksyna)

Ampicylina może zwiększać ilość digoksyny wchłanianej z przewodu pokarmowego przez organizm. W związku z tym lekarz może zmodyfikować dawkę digoksyny zapisywaną pacjentowi.

Metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych i chorób reumatycznych)

Ampicillin Mylan może wpływać na działanie metotreksatu (leku stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych i chorób reumatycznych).

Środki antykoncepcyjne

W rzadko występujących przypadkach, w okresie otrzymywania leku Ampicillin Mylan, skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych może być obniżona. W związku z tym zaleca się dodatkowe stosowanie niehormonalnych metod antykoncepcji (np. prezerwatyw).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobiety w ciąży, kobiety karmiące piersią, kobiety podejrzewające, że mogą być w ciąży, oraz kobiety planujące zajście w ciążę powinny zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem omawianego leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W trakcie otrzymywania omawianego leku mogą jednak wystąpić działania niepożądane (np. reakcje uczuleniowe, zawroty głowy, drgawki), które wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ampicillin Mylan zawiera sód

10 ml zrekonstruowanego 10% roztworu zawiera 2,86 mmol (65,8 mg) sodu. Należy pamiętać o tym fakcie, jeśli pacjentowi zalecono stosowanie diety ubogosodowej.

3. Jak stosować Ampicillin Mylan

Lek ten nie jest przeznaczony do samodzielnego stosowania przez pacjenta. Jest on podawany pacjentowi przez osobę odpowiednio wykwalifikowaną, np. lekarza lub pielęgniarkę.

Dorośli i młodzież

500 mg co 4 do 6 godzin (w przypadku ciężkich zakażeń dawka dobową może zostać zwiększona maksymalnie do 6 g)

Wstrzyknięcie dożylnie lub wlew dożylny

Dzieci w wieku od 1 miesiąca do 12 lat

25-50 mg/kg mc. (maksymalnie 1 g) co 6 godzin (w przypadku ciężkich zakażeń dawka ta może zostać podwojona)

Noworodki w wieku od 21 do 28 dni

30 mg/kg mc. co 6 godzin (w przypadku ciężkich zakażeń dawka ta może zostać podwojona)

Noworodki w wieku od 7 do 21 dni

30 mg/kg mc. co 8 godzin (w przypadku ciężkich zakażeń dawka ta może zostać podwojona)

Noworodki w wieku poniżej 7 dni

30 mg/kg mc. co 12 godzin (w przypadku ciężkich zakażeń dawka ta może zostać podwojona)

Dawkowanie w przypadku zaburzeń czynności nerek

U pacjentów z klirensiem kreatyniny (CrCl) powyżej 30 ml/min nie ma potrzeby modyfikowania dawkowania.

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek z przesączaniem kłębuszkowym wynoszącym 30 ml/min lub mniej zaleca się zmniejszenie dawki (podawanej ilości leku), bowiem ampicylina ulega wówczas nagromadzeniu w organizmie:

- w przypadku klirensu kreatyniny wynoszącego od 20 do 30 ml/min należy stosować $\frac{2}{3}$ dawki, którą zastosowano by u pacjenta z prawidłową czynnością nerek,
- w przypadku klirensu kreatyniny poniżej 20 ml/min należy stosować $\frac{1}{3}$ dawki, którą zastosowano by u pacjenta z prawidłową czynnością nerek.

Ogólna zasada jest taka, aby u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek nie podawać dawki większej niż 1 g ampicyliny w okresie 8 godzin.

W jaki sposób lek Ampicillin Mylan jest podawany pacjentowi

Lek ten jest podawany w postaci wstrzyknięcia dożylnego, wlewu dożylnego lub domięśniowo.

Czas stosowania

Okres stosowania leku uzależniony jest od przebiegu choroby, z powodu której jest on stosowany. Ogólna zasada jest taka, że ampicylina jest stosowana przez 7 do 10 dni, przy czym lek ten należy stosować jeszcze przez 2 lub 3 dni po ustąpieniu objawów choroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ampicillin Mylan

Choć otrzymanie zbyt dużej dawki leku Ampicillin Mylan jest mało prawdopodobne, to mimo tego, jeśli pacjent będzie miał wrażenie, że podano mu zbyt dużą dawkę tego leku, powinien on natychmiast poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. Objawami mogą być zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty lub biegunka) bądź drgawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Możliwe działania niepożądane wymieniono w kolejności od najczęściej do najrzadziej występujących.

<i>Bardzo często</i>	<i>Występujące częściej niż u 1 na 10 użytkowników</i>
<i>Często</i>	<i>Występujące u 1 do 10 na 100 użytkowników</i>
<i>Niezbyt często</i>	<i>Występujące u 1 do 10 na 1000 użytkowników</i>
<i>Rzadko</i>	<i>Występujące u 1 do 10 na 10 000 użytkowników</i>
<i>Bardzo rzadko</i>	<i>Występujące u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników</i>

Na jakie schorzenia należy zwrócić szczególną uwagę

Reakcje uczuleniowe:

- wysypka skórna,
- zapalenie naczyń, które objawia się czerwonymi lub purpurowymi grudkami na skórze, choć może dotyczyć też innych części ciała,
- gorączka, bóle stawowe, powiększenie węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych,
- obrzęk, w niektórych przypadkach dotyczący twarzy lub jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu,
- zapaść.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy też przerwać stosowanie leku Ampicillin Mylan.**

Zapalenie jelita grubego

Zapalenie jelita grubego objawiające się wodnistą biegunką zwykle z domieszką krwi i śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką.

Jeśli u pacjenta wystąpią wymienione wyżej objawy, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.**

Bardzo często występujące działania niepożądane

- reakcje skórne: swędzenie, wysypka, wysypka skórna (osutka),
- ból brzucha,
- mdłości (nudności),
- wymioty,
- wzdęcia (bębniaca),
- luźne stolce,

- biegunka.

Często występujące działania niepożądane

- wysypka odropodobna [pojawiąca się kilka (5 do 11) dni po rozpoczęciu stosowania leku],
- wysypka skórna (osutka) i wysypka na błonie śluzowej w okolicy jamy ustnej,
- obrzęk i ból w miejscu wstrzyknięcia leku po podaniu domięśniowym,
- obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły oraz bardzo silna bolesność przy ucisku (miejscowe zapalenie żyły – po wstrzyknięciu dożylnym).

Niezbyt często występujące działania niepożądane

- zakażenia wywołane grzybami lub opornymi szczepami bakterii, szczególnie przy długotrwałym i (lub) powtarzanym stosowaniu leku, np. kandydoza (drożdżycza pochwy, jamy ustnej lub fałdów skórnych),
- reakcje uczuleniowe objawiające się, np.:
 - o gorączką i powiększeniem węzłów chłonnych (choroba posurowicza),
 - o gorączką polekową,
 - o szybko narastającym obrzękiem skóry i tkanki podskórnej, szczególnie w okolic twarzy (obrzęk naczynioruchowy),
 - o obrzękiem gardła (obrzękiem krtani),
 - o zmniejszeniu liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna),
 - o zapaleniem naczyń krwionośnych skóry (alergiczne zapalenie naczyń),
 - o zapaleniem nerek (alergiczne zapalenie nerek),
 - o ciężkimi skórnymi reakcjami uczuleniowymi, które w części przypadków przebiegają z powstawaniem pęcherzy na skórze, np.:
 - rozległą czerwoną wysypką skórną z niewielkimi pęcherzami wypełnionymi ropą (złuszczające zapalenie skóry),
 - zagrażającym życiu schorzeniem przebiegającym z powstawaniem pęcherzy na skórze (zespół Lyella),
 - wysypką skórną, w przebiegu której mogą tworzyć się pęcherze i która objawia się niewielkimi przypominającymi tarcze zmianami skórnymi (ciemniejszy środek otoczony jaśniejszą obwódką z ciemniejszym pierścieniem najbardziej na zewnątrz) (rumień wielopostaciowy wysiękowy),
 - rozległą wysypką z pęcherzami i łuszczeniem się skóry, szczególnie w okolicy ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), a także bardziej zaawansowaną postacią przebiegającą z rozległym łuszczeniem się skóry [ponad 30% powierzchni ciała (toksyczna rozplywna martwica naskórka)],
- podwyższona aktywność pewnych enzymów wątrobowych (aminotransferaz, zwanych też transaminazami),
- obecność kryształów w moczu (krystaluria),
- ostre zapalenie nerek (ostre śródmiąższowe zapalenie nerek).

Rzadko występujące działania niepożądane

- zawroty głowy,
- ból głowy,
- nagłe, gwałtowne, krótkotrwałe, niezależne od woli, szarpiące skurcze mięśnia lub grupy mięśni (mioklonie) i napady drgawek (w niewydolności nerek lub przy podawaniu bardzo dużych dawek dożylnie).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane

- zahamowanie czynności szpiku kostnego (mielosupresja) i odchylenia w liczbie krwinek (granulocytopenia, małopłytkowość, niedokrwistość, pancytopenia),
- wydłużenie czasu krwawienia i czasu krzepnięcia (czasu protrombinowego),
- zagrażający życiu wstrząs anafilaktyczny,
- zapalenie jelita grubego (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego) – patrz wyżej,
- ostra niewydolność nerek z wydalaniem kryształów w moczu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać Ampicillin Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory.

Roztwór po rekonstytucji i rozcieńczeniu należy zużyć natychmiast.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się następujące zmiany: zmętnienie i precypitaty.

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 Ampicillin Mylan

- Substancją czynną leku jest ampicylina (w postaci soli sodowej).
- Lek nie zawiera żadnych innych składników.

Ampicillin Mylan 250 mg:

Jedna fiolka zawiera 266 mg ampicyliny sodowej (co odpowiada 250 mg ampicyliny).

Ampicillin Mylan 500 mg:

Jedna fiolka zawiera 531 mg ampicyliny sodowej (co odpowiada 500 mg ampicyliny).

Ampicillin Mylan 1 g:

Jedna fiolka zawiera 1063 mg ampicyliny sodowej (co odpowiada 1000 mg ampicyliny).

Ampicillin Mylan 2 g:

Jedna fiolka zawiera 2126 mg ampicyliny sodowej (co odpowiada 2000 mg ampicyliny).

Jak wygląda Ampicillin Mylan i co zawiera opakowanie

Biały lub kremowy krystaliczny proszek.

Ampicillin Mylan 250 mg:

Opakowanie zawierające 1 fiolkę ze szkła typu I zamkniętą korkiem z gumy bromobutyłowej i jasnożółtym aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off”, w której znajduje się 266 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji.

Ampicillin Mylan 500 mg:

Opakowanie zawierające 1 fiolkę ze szkła typu I zamkniętą korkiem z gumy bromobutyłowej i niebieskim aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off”, w której znajduje się 531 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji.

Ampicillin Mylan 1 g:

Opakowanie zawierające 1 fiolkę ze szkła typu I zamkniętą ciemnoszarym korkiem z gumy bromobutyłowej i zielonym aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off”, w której znajduje się 1063 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji.

Ampicillin Mylan 2 g:

Opakowanie zawierające 1 fiolkę ze szkła typu I zamkniętą ciemnoszarym korkiem z gumy bromobutyłowej i brązowym aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off”, w której znajduje się 2126 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji.

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Importer:

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.

Al. KEN 95
02-777 Warszawa
Tel: +48 22 546 64 00
Fax: +48 22 546 64 03

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie roztworu do wstrzykiwań:

Ampicillin Mylan 250 mg:

10% roztwór do wstrzykiwań/infuzji przygotowuje się, rozpuszczając 0,26 g proszku w 2,5 ml wody do wstrzykiwań.

Ampicillin Mylan 500 mg:

10% roztwór do wstrzykiwań/infuzji przygotowuje się, rozpuszczając 0,53 g proszku w 5 ml wody do wstrzykiwań.

Ampicillin Mylan 1 g:

10% roztwór do wstrzykiwań/infuzji przygotowuje się, rozpuszczając 1,06 g proszku w 10 ml wody do wstrzykiwań.

Ampicillin Mylan 2 g:

10% roztwór do wstrzykiwań/infuzji przygotowuje się, rozpuszczając 2,12 g proszku w 20 ml wody do wstrzykiwań.

Roztwory należy zawsze przygotowywać bezpośrednio przed podaniem i sprawdzać, czy są przezroczyste.

Należy podawać wyłącznie przezroczyste roztwory do wstrzykiwań lub infuzji! Nie stosować roztworów zawierających zmętnienie lub osad.

Zgodność farmaceutyczna

Roztwory ampicyliny należy zawsze podawać oddzielnie, chyba że wykazano ich zgodność farmaceutyczną z innymi roztworami do infuzji lub lekami.

Roztwory ampicyliny wykazują zgodność farmaceutyczną z roztworem chlorku sodu o stężeniu 0,9% (9 mg/ml), roztworem glukozy o stężeniu 5% (50 mg/ml) i roztworem Ringera.

Roztworów ampicyliny nie należy mieszać z aminoglikozydami, metronidazolem i tetracyklinami przeznaczonymi do podawania we wstrzyknięciach, np. z oksytetracykliną, rolitetrazykliną czy doksycykliną. Wizualnymi oznakami niezgodności farmaceutycznej są precypitaty, zmętnienie i zmiana zabarwienia roztworu.