

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Ampicillin + Sulbactam Mylan, 1 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**

**Ampicillin + Sulbactam Mylan, 2g + 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**

Ampicylina + Sulbaktam

**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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek 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 lek Ampicillin + Sulbactam Mylan i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ampicillin + Sulbactam Mylan**
- 3. Jak stosować lek Ampicillin + Sulbactam Mylan**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek Ampicillin + Sulbactam Mylan**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **1. Co to jest lek Ampicillin + Sulbactam Mylan i w jakim celu się go stosuje**

Lek Ampicillin + Sulbactam Mylan to antybiotyk działający poprzez zabijanie bakterii powodujących zakażenia. Zawiera dwa różne leki o nazwie ampicylina i sulbaktam. Ampicylina należy do grupy leków zwanych penicylinami, natomiast sulbaktam należy do grupy leków zwanych inhibitorami beta-laktamaz.

Lek Ampicillin + Sulbactam Mylan stosowany jest u dorosłych i dzieci w leczeniu następujących zakażeń

- zapalenie płuc
- zakażenia nerek
- zakażenia jamy brzusznej
- zakażenie narządów rozrodczych u kobiet
- zakażenia skóry i tkanek miękkich

Lek Ampicillin + Sulbactam Mylan stosowany jest do zapobiegania zakażeniom jamy brzusznej.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU Ampicillin + Sulbactam Mylan**

Kiedy nie stosować leku Ampicillin + Sulbactam Mylan

- jeśli pacjent ma uczulenie na (nadwrażliwość) na ampicylinę, sulbaktam, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ampicillin + Sulbactam Mylan
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwości) na jakikolwiek antybiotyk. Na przykład wysypka skórna lub obrzęk twarzy lub szyi

**Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji wystąpiła u pacjenta, nie należy stosować leku Ampicillin + Sulbactam Mylan.** W przypadku wątpliwości przed zastosowaniem leku Ampicillin + Sulbactam Mylan należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiadomić lekarza farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli:

- u pacjenta występuje mononukleozą
- pacjent leczony jest z powodu chorób nerek
- pacjent ma problemy z oddawaniem moczu

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ampicillin + Sulbactam Mylan należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### **Stany, na które należy zwrócić uwagę**

Lek Ampicillin + Sulbactam Mylan może pogarszać niektóre dotychczasowe stany chorobowe lub powodować poważne działania niepożądane. Obejmują one reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita. Podczas stosowania leku Ampicillin + Sulbactam Mylan należy kontrolować pewne objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia jakichkolwiek problemów (patrz punkt 4).

### **Badanie krwi i moczu**

Jeśli u pacjenta wykonywane są badania poziomu glukozy we krwi lub w moczu, należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę o przyjmowaniu leku Ampicillin + Sulbactam Mylan. Wynika to z faktu, że lek Ampicillin + Sulbactam Mylan może wpływać na wyniki tego typu badań.

### **Inne leki i lek Ampicillin + Sulbactam Mylan**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli wraz z lekiem Ampicillin + Sulbactam Mylan przyjmowane są leki rozrzedzające krew, konieczne może być wykonywanie dodatkowych badań krwi.

Lek Ampicillin + Sulbactam Mylan może negatywnie wpływać na sposób działania metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu raka i chorób reumatycznych).

Jeśli pacjent przyjmuje allopurynol (do leczenia dny) z lekiem Ampicillin + Sulbactam Mylan, istnieje duże prawdopodobieństwo wystąpienia skórnej reakcji alergicznej.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (do leczenia dny), lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki leku Ampicillin + Sulbactam Mylan.

Jeśli pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne (pigułki), działanie antykoncepcyjne może ulec osłabieniu. Należy dodatkowo zastosować barierowe metody antykoncepcji (takie jak prezerwatywa).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem ampicyliny i sulbaktamu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Jednak ze względu na działania niepożądane (patrz punkt 4) zdolność reakcji może być ograniczona. W takiej sytuacji nie należy prowadzić pojazdów.

### **Ampicillin + Sulbactam Mylan zawiera sól**

Ampicillin + Sulbactam 1 g + 0,5 g

Ten produkt leczniczy zawiera 115 mg sodu na fiolkę.

Ampicillin + Sulbactam 1 g + 0,5 g

Ten produkt leczniczy zawiera 230 mg sodu na fiolkę.

Należy to uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK Ampicillin + Sulbactam Mylan**

Pacjent nie będzie nigdy podawać sobie tego leku samodzielnie. Lek będzie podawany przez wykwalifikowany personel, jak lekarz lub pielęgniarka.

W zależności od ciężkości zakażenia zalecana dawka leku Ampicillin + Sulbactam Mylan dla dorosłych wynosi od 3 do 12 g podzielone na równe dawki podawane co 6 do 8 godzin.

Noworodki powyżej drugiego tygodnia życia, niemowlęta i małe dzieci do 2 lat

Zwykła dawka wynosi 150 mg/kg/dobę (ampicylina 100 mg/kg/dobę + sulbaktam 50 mg/kg/dobę).

Dawkę terapeutyczną należy podawać w trzech lub czterech równych dawkach podzielonych.

Noworodki do pierwszego tygodnia życia

Zalecana dawka wynosi 75 mg/kg/dobę (ampicylina 50 mg/kg/dobę + sulbaktam 25 mg/kg/dobę). Dawkę terapeutyczną należy podawać w dwóch równych dawkach.

Stosowanie w wieku podeszłym

Lek Ampicillin + Sulbactam Mylan można podawać pacjentom w wieku podeszłym stosując zwykłe dawki bez specjalnych środków ostrożności.

W zależności od ciężkości choroby wskazane może być podawanie leku Ampicillin + Sulbactam Mylan z większą lub mniejszą częstotliwością.

#### Pacjenci z chorobami nerek

Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, dawka leku może się różnić. Lekarz zmoże wybrać inną moc lub inny lek.

Zalecana dawka do zahamowania zakażenia podczas i po zabiegu operacyjnym wynosi 1,5 do 3 g leku Ampicillin + Sulbactam Mylan bezpośrednio przed zabiegiem chirurgicznym w chwili podawania znieczulenia.

#### **W jaki sposób lek Ampicillin + Sulbactam Mylan będzie podawany**

- Lek zostanie podany w postaci wstrzyknięcia do żyły lub mięśnia lub w postaci wlewu dożylnego

#### **Czas leczenia**

Czas leczenia zależy od przebiegu schorzenia. Czas trwania leczenia wynosi zazwyczaj 5 do 14 dni w zależności od ciężkości zakażenia. W ciężkich przypadkach okres leczenia można wydłużyć.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ampicillin + Sulbactam Mylan**

Jest mało prawdopodobne, że otrzyma się zbyt dużą dawkę leku; w przypadku podejrzenia, że podana dawka leku Ampicillin + Sulbactam Mylan jest zbyt duża, należy niezwłocznie poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. Objawami mogą być: rozstrój żołądka (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki.

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych z podawaniem 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.

#### **Stany, na które należy zwracać uwagę**

##### **Reakcje alergiczne:**

- wysypka skórna
- zapalenie naczyń krwionośnych (*vasculitis*), które może ujawniać się jako czerwone lub fioletowe wyniosłe plamki na skórze, ale może też obejmować inne części ciała
- gorączka, ból stawów, obrzęk gruczołów na szyi, pod pachami lub w pachwinach
- obrzęk, czasami twarzy lub ust (obrzęk naczynioruchowy), utrudniający oddychanie
- zapaść.

**Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Ampicillin + Sulbactam Mylan.**

#### **Zapalenie jelita grubego**

Zapalenie jelita grubego, powodujące wodnistą biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, ból brzucha i (lub) gorączkę.

Jeśli wystąpią te objawy, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem** w celu uzyskania porady.

Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych podano zgodnie z następującymi kategoriami:

„Bardzo często” oznacza, że działanie niepożądane występuje u 1 lub więcej pacjentów w grupie 10 pacjentów.

„Często” oznacza że działanie niepożądane występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów.

„Niezbyt często” oznacza, że działanie niepożądane występuje u 1 do 10 na 1 000 pacjentów.

„Rzadko” oznacza, że działanie niepożądane występuje u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów.

„Bardzo rzadko” oznacza, że działanie niepożądane występuje u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

„Nieznana” oznacza, że częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

### **Bardzo częste działania niepożądane**

- ból w miejscu wstrzyknięcia po podaniu domięśniowym.

### **Częste działania niepożądane**

- ból w miejscu wstrzyknięcia po podaniu dożylnym
- zapalenie żyły po podaniu dożylnym
- nudności
- wymioty
- ból jamy ustnej
- ciemne zabarwienie języka
- ból brzucha
- bębnica (obecność gazów w brzuchu)
- biegunka.

### **Niezbyt częste działania niepożądane**

wysypki skórne

- świąd
- zapalenie skóry z innymi niespecyficznymi reakcjami skórnymi
- osłabienie
- senność
- zawroty głowy
- ból głowy
- kurcze

### **Rzadko występujące działania niepożądane**

- zapalenie nerek (śródmiąższowe)
- obecność kryształów w moczu

### **Bardzo rzadkie działania niepożądane**

- zmiany liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- zmiany liczby krwinek białych
- zmniejszenie liczby płytek krwi z zaburzeniami mechanizmu krzepnięcia
- zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej (CPK)
- zaburzenia wątroby
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności transaminaz, produktów przemian azotowych i kreatyny)

- żółtaczką

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 lek Ampicillin + Sulbactam 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 „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

### **Warunki przechowywania**

Nieotwarta fiolka

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Odtworzony i rozcieńczony roztwór

Roztwór do wstrzyknięcia domięśniowego lub dożylnego należy wykorzystać bezpośrednio po odtworzeniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ampicillin + Sulbactam Mylan**

Substancjami czynnymi są sulbaktam sodowy i ampicylina sodowa.

#### *Ampicillin + Sulbactam Mylan 1 g + 0,5 g*

Jedna fiolka zawiera 1 610 mg proszku, w którym znajduje się 547 mg sulbaktamu sodowego, co odpowiada 0,5 g sulbaktamu, i 1 063 mg ampicyliny sodowej, co odpowiada 1 g ampicyliny.

#### *Ampicillin + Sulbactam Mylan 2 g + 1 g*

Jedna fiolka zawiera 3 220 mg proszku, w którym znajduje się 1 094 mg sulbaktamu sodowego, co odpowiada 1 g sulbaktamu, i 2 126 mg ampicyliny sodowej, co odpowiada 2 g ampicyliny.

Nie ma innych składników.

### **Jak wygląda lek Ampicillin + Sulbactam Mylan i co zawiera opakowanie**

Ampicillin + Sulbactam Mylan to biały lub białawy proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji w fiolce z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutylowej.

Ampicillin + Sulbactam Mylan 1 g + 0,5 g

Opakowanie zawiera 1 fiolkę z 1610 mg proszku.

Ampicillin + Sulbactam Mylan 2 g + 1 g

Opakowanie zawiera 1 fiolkę z 3 220 mg proszku.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Francja

**Importer:**

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.

Daniszewska 10

03-230 Warszawa

Polska

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:.**

---

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu medycznego

### **Okres ważności**

*Fiolka nieotwarta*

2 lata.

*Po otwarciu*

Zawartość fiołki należy użyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu fiołki.

*Odtworzony i rozcieńczony roztwór*

Roztwór do wstrzyknięcia domięśniowego lub infuzji/iniekcji dożyłnej należy wykorzystać bezpośrednio po przygotowaniu.

Z punktu widzenia mikrobiologicznego produkt należy zastosować niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za ustalenie okresu i warunków przechowywania przygotowanego produktu przez zastosowaniem odpowiada użytkownik.

### **Instrukcja odtwarzania i rozcieńczania**

Przygotowanie wstrzyknięcia lub infuzji powinno być wykonywane przez przeszkolony personel medyczny w warunkach aseptycznych w wyznaczonym miejscu zapewniającym aseptykę.

#### **Wstrzyknięcie dożyłne**

*Ampicillin + Sulbactam Mylan 1 g + 0,5 g:*

Rozpuścić zawartość jednej fiołki leku w 3,2 ml wody do wstrzykiwań. W celu uniknięcia bólu podczas podania do roztworu można dodać roztwór chlorowodoru lidokainy 5 mg/ml (0,5%).

*Ampicillin + Sulbactam Mylan 2 g + 1 g:*

Rozpuścić zawartość jednej fiołki leku w 6,4 ml wody do wstrzykiwań. W celu uniknięcia bólu podczas podania do roztworu można dodać roztwór chlorowodoru lidokainy 5 mg/ml (0,5%).

#### **Wstrzyknięcie dożyłne**

*Ampicillin + Sulbactam Mylan 1 g + 0,5 g:*

W przypadku wstrzyknięcia dożyłnego, zawartość jednej fiołki leku można przygotować używając co najmniej 3,2 ml wody do wstrzykiwań i podać dożylnie przez co najmniej 3 minuty po uprzednim całkowitym rozpuszczeniu substancji.

*Ampicillin + Sulbactam Mylan 2 g + 1 g:*

W przypadku wstrzyknięcia dożyłnego, zawartość jednej fiołki leku można przygotować używając co najmniej 6,4 ml wody do wstrzykiwań i podać dożylnie przez co najmniej 3 minuty po uprzednim całkowitym rozpuszczeniu substancji.

#### **Krótką infuzją dożylną**

*Ampicillin + Sulbactam Mylan 1 g + 0,5 g:*



Jak w przypadku infuzji dożylniej, rozpuścić zawartość jednej fiolki leku w wodzie do wstrzykiwań i następnie rozcieńczyć dodatkowo używając 50 do 100 ml jednego z następujących roztworów do infuzji: 9 mg/ml (0,9%) chlorek sodu do wstrzykiwań, 50 mg/ml (5%) glukoza do wstrzykiwań, mleczan Ringera, 50 mg/ml (5%) glukoza w 0,45% NaCl, 100 mg/ml (10%) cukier inwertowany. Podawać końcowy roztwór dożylnie przez 15 do 30 minut.

*Ampicillin + Sulbactam Mylan 2 g + 1 g:*

Jak w przypadku infuzji dożylniej, rozpuścić zawartość jednej fiolki leku w wodzie do wstrzykiwań i następnie rozcieńczyć dodatkowo używając 100 ml jednego z następujących roztworów do infuzji: 9 mg/ml (0,9%) chlorek sodu do wstrzykiwań, 50 mg/ml (5%) glukoza do wstrzykiwań, mleczan Ringera, 50 mg/ml (5%) glukoza w 0,45% NaCl, 100 mg/ml (10%) cukier inwertowany. Podawać końcowy roztwór dożylnie przez 15 do 30 minut.

Lek należy odtwarzać i rozcieńczać w warunkach aseptycznych. Przed podaniem roztwór należy obejrzeć czy nie występują w nim cząstki stałe i zmiany barwy. Roztwór można stosować tylko, jeśli jest przezroczysty i nie zawiera cząstek.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrzucić całą niewykorzystaną ilość roztworu.