Sp. zn. sukls291035/2023, sukls291036/2023, sukls291037/2023

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ampicillin Noridem 0,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Ampicillin Noridem 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Ampicillin Noridem 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok
ampicilin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento léčivý přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ampicillin Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ampicillin Noridem podán
3. Jak Vám bude přípravek Ampicillin Noridem podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ampicillin Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ampicillin Noridem a k čemu se používá

Přípravek Ampicillin Noridem obsahuje léčivou látku ampicilin (aminopenicilin). Jedná se o antibiotikum, které usmrcuje mnoho různých typů bakterií tím, že narušuje tvorbu jejich buněčných stěn, a proto může být použit k léčbě mnoha různých onemocnění.

Přípravek Ampicillin Noridem se používá k léčbě následujících infekcí u dospělých, dospívajících a dětí způsobených kmeny grampozitivních i gramnegativních bakterií, zejména u pacientů, u kterých není indikováno podání ústy.

Infekce dýchacích cest:
- infekce uší, nosu, krku a vedlejších nosních dutin;
- infekce dolních dýchacích cest, jako jsou zánět průdušek a zápal plic.

Infekce kůže a měkkých tkání:
- ranné infekce;
- infekce po kousnutí zvířetem.

Infekce močových cest a pohlavních orgánů:
- akutní a chronické záněty ledvin (pyelonefritida), ledvinové pánvičky (pyelitida), močového měchýře (cystitida) a močové trubice (uretritida).

Infekce ženského reprodukčního systému:
- horečka po potratu, zánět vejcovodů, vaječníků (adnexitida, salpingitida) a dělohy (endo- a parametritida), zánět pánevní pobřišnice (pánevní peritonitida), horečka po porodu (puerperální horečka).

Infekce trávicího ústrojí:
- infekce žlučových cest a žlučníku (cholangitida, cholecystitida).

Ostatní infekce:
- Listerióza (bakteriální infekční onemocnění) včetně listeriové meningitidy (zánět mozkových blan způsobený listeriemi). Léčba může být prováděna společně s jinými antibiotiky.
- Leptospiróza v kombinaci s jinými antibiotiky.
- K léčbě bakteriemie (bakterie v krvi), u níž existuje podezření, že je spojena nebo pravděpodobně souvisí s některou z výše uvedených infekcí.
- K prevenci a léčbě zánětu srdečních chlopní nebo vnitřní stěny srdce u rizikových osob.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ampicillin Noridem podán

Přípravek Ampicillin Noridem Vám nesmí být podán
- jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl ampicilinu;
- jestliže jste alergický(á) na beta-laktamová antibiotika, jako jsou peniciliny nebo cefalosporiny;
- jestliže jste někdy měl(a) žloutenku (zežloutnutí kůže nebo očního bělma) nebo poruchu funkce jater v důsledku používání ampicilinu.

Upozornění a opatření
Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude přípravek Ampicillin Noridem podán.

Pokud máte alergii, průduškové astma nebo plísňové onemocnění, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře. Objeví-li se příznaky alergie, zejména vyrážka, svědění, zimnice, puchýřky, dušnost, tíseň na hrudi, nebo pokud se u Vás objeví průjem nebo bolest břicha, neprodleně informujte svého lékaře.

Rovněž sdělte svému lékaři, pokud jste někdy zaznamenal(a) alergické reakce na peniciliny a cefalosporiny.

Pokud máte infekční mononukleózu (onemocnění způsobené viry), cytomegalovirovým onemocněním nebo chronickou lymfocytární leukemií, je třeba se léčbě ampicilinem vyhnout, protože v těchto případech se častěji vyskytují kožní reakce.

Pokud dostanete těžký a přetrvávající průjem, je třeba zvážit spojitost se zánětem tlustého střeva a s používáním antibiotik (vodnatý průjem obsahující krev a hlen, tupá, nelokalizovaná až kolikovitá bolest břicha, horečka, příležitostně nucení na stolici, které není doprovázeno uspokojivým vyprázdněním), který může být život ohrožující. Okamžitě to sdělte svému lékaři. V těchto případech musí být léčba přípravkem Ampicillin Noridem okamžitě ukončena a léčba zahájena na základě testů na patogen. Nesmí se užívat léky, které zabraňují pohybu střev.

U pacientů léčených ampicilinem byly hlášeny závažné kožní reakce, jako jsou Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN), léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky). Pokud se u Vás objeví rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména v oblasti úst, nosu, očí a pohlavních orgánů nebo závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Antibiotika jsou vhodná k léčbě zánětu žlučníku a žlučových cest pouze u lehčích forem onemocnění, kde nedochází k hromadění žluči.

Při poruše funkce ledvin může lékař upravit dávku.

Během dlouhodobé léčby se doporučuje sledování krevního obrazu a také vyšetření funkce jater a ledvin.

Během dlouhodobé léčby může dojít k přemnožení bakterií nebo plísní, které nejsou citlivé na ampicilin. Pokud se objeví příznaky nových infekcí, např. afty, poraďte se s ošetřujícím lékařem.

Při infuzích je třeba každých 48 hodin měnit místo podání.

Mezi plísňové infekce napadající kůži a nehty (dermatofyty) a penicilinem může existovat společný antigenní vztah.

Tento léčivý přípravek může také změnit výsledky testů na glukózu v moči nebo aminokyseliny v moči.

Další léčivé přípravky a přípravek Ampicillin Noridem
Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky mohou vést k problémům, pokud jsou užívány současně s přípravkem Ampicillin Noridem.

Přípravek Ampicillin Noridem nemá být podáván s jinými antibiotiky, pokud to výslovně nepředepsal ošetřující lékař, protože některá antibiotika mohou účinek přípravku Ampicillin Noridem zesílit, zatímco jiná mohou jeho účinku zabránit.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků:
- Probenecid (lék užívaný ke snížení hladiny kyseliny močové) - může zvýšit účinek přípravku Ampicillin Noridem.
- Alopurinol (lék užívaný k léčbě dny) - zvyšuje se riziko vyrážky.
- Atenolol (lék užívaný k léčbě srdce) - může dojít ke snížení vylučování atenololu močí.
- Antikoagulancia (užívaná k prevenci vzniku krevních sraženin), jako je warfarin - může se vyskytnout zvýšený sklon ke krvácení.
- Perorální vakcíny proti břišnímu tyfu - mohou být méně účinné, pokud jsou podávány současně s přípravkem Ampicillin Noridem.
- Methotrexát (lék užívaný k léčbě artritidy (zánětu kloubů)) - mohou být zvýšeny toxické účinky methotrexátu.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Lékař rozhodne, zda Vám může být přípravek Ampicillin Noridem podáván během těhotenství nebo v období kojení. Musíte proto svého lékaře informovat o případném těhotenství.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Na základě dosavadních zkušeností nemá ampicilin žádný vliv na schopnost soustředění a reakce. Vzácně však mohou nežádoucí účinky (viz bod 4) vést k rizikům při provádění výše uvedených činností. To platí zejména v kombinaci s alkoholem.

Přípravek Ampicillin Noridem obsahuje sodík
Přípravek Ampicillin Noridem 0,5 g:
Tento léčivý přípravek obsahuje 32,9 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 1,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek Ampicillin Noridem 1 g:
Tento léčivý přípravek obsahuje 65,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 3,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek Ampicillin Noridem 2 g:
Tento léčivý přípravek obsahuje 131,6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 6,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak Vám bude přípravek Ampicillin Noridem podán

Přípravek Ampicillin Noridem Vám bude podán pouze lékařem.

Dávkování
Denní dávka, kterou potřebujete, Vám individuálně stanoví lékař.

Obecně platí následující pokyny pro dávkování:

Dospělí a dospívající starší 12 let	2 g – 6 g **denně** ve 2 až 4 dávkách nitrožilně nebo nitrosvalově
Děti a kojenci (1 měsíc – 12 let)	25 mg – 50 mg/kg tělesné hmotnosti ve 4 dávkách ve formě nitrožilní injekce nebo infuze
Novorozenci	
Méně než 7 dní	30 mg – 60 mg/kg tělesné hmotnosti ve 2 dávkách ve formě nitrožilní injekce nebo infuze
7–21 dní	30 mg – 60 mg/kg tělesné hmotnosti ve 3 dávkách ve formě nitrožilní injekce nebo infuze
21–28 dní	30 mg – 60 mg/kg tělesné hmotnosti ve 4 dávkách ve formě nitrožilní injekce nebo infuze

Při listeriové meningitidě, otravě krve a jiných závažných infekcích:

Dospělí a dospívající starší 12 let	8 g – 16 g **denně** nitrožilně jako krátká injekce ve 3 až 4 dávkách
Děti a kojenci (1 měsíc – 12 let)	50 mg/kg tělesné hmotnosti ve 4 až 6 dávkách (max. 2 g každé 4 hodiny) jako nitrožilní injekce nebo infuze
Novorozenci	
méně než 7 dní	100 mg/kg tělesné hmotnosti ve 2 dávkách ve formě nitrožilní injekce nebo infuze
7–21 dní	100 mg/kg tělesné hmotnosti ve 3 dávkách ve formě nitrožilní injekce nebo infuze
21–28 dní	100 mg/kg tělesné hmotnosti ve 4 dávkách ve formě nitrožilní injekce nebo infuze

Obecná dávkovací doporučení pro profylaxi endokarditidy:

Dospělí	2 g nitrožilně (do žíly) v jednorázové dávce 30 až 60 minut před výkonem
Děti	50 mg/kg tělesné hmotnosti nitrožilně (do žíly) v jednorázové dávce 30 až 60 minut před výkonem

U zánětu mozkových blan je třeba vzít v úvahu obnovení bariéry oddělující vnitřní prostředí mozku od cévního systému (hematoencefalická bariéra) po zlepšení a dávku odpovídajícím způsobem nesnižovat.
Infekce s vysoce citlivými bakteriemi a/nebo v místech infekce, kde je dosaženo vysokých koncentrací léčivé látky: tyto infekce lze léčit denními dávkami v dolní hranici rozmezí výše uvedených dávkovacích doporučení.

U dospělých nesmí být minimální dávka nižší než 1 g denně.

Jakmile dojde ke klinickému zlepšení, lékař změní léčbu na aminopeniciliny podávané ústy.

U předčasně narozených dětí a novorozenců je třeba dávku a/nebo dávkovací interval upravit s ohledem na sníženou schopnost vylučovat ledvinami.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin
U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin má být dávka a/nebo dávkovací interval upraven podle sníženého vylučování ledvinami. V případě těžké poruchy ledvin má být překročena dávka 1 g ampicilinu každých 8 h. Pokud je clearance kreatininu nižší než 10 ml/min, dávkovací interval se prodlouží na 12 až 15 h.

Clearance kreatininu	**Parenterální dávka ampicilinu**
nad 30 ml/min	normální dávkování
30 až 20 ml/min	2/3 běžné dávky
méně než 20 ml/min	1/3 běžné dávky

Délka léčby
Délku léčby určí lékař a bude záviset na tom, jak se bude infekce vyvíjet.
Infekce močového a pohlavního ústrojí: nejméně 4 až 10 dní.
Infekce způsobené beta-hemolytickými streptokoky: nejméně 10 dní.
Zápal plic: 10 až 14 dní.
Zánět srdeční výstelky (endokarditida): 4 až 6 týdnů.
U ostatních infekcí: dalších 48 hodin po klinickém a/nebo bakteriologickém zhojení nebo až 7 dní po odeznění horečky a po klinickém zlepšení.

Způsob podání
Injekce do žíly se podává pomalu po dobu nejméně 5 až 10 minut. Doba trvání infuze bude 20 až 30 minut.

Nitrosvalové a nitrožilní podání.
Nitrosvalové nebo nitrožilní injekce nebo jako přerušovaná nebo nepřetržitá infuze.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ampicillin Noridem, než mělo být
Není to pravděpodobné, protože Vám tento léčivý přípravek podá lékař. Pokud si však myslíte, že jste mohl(a) dostat příliš mnoho přípravku, ihned se obraťte na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Jestliže Vám nebyl podán přípravek Ampicillin Noridem
Pokud si myslíte, že jste vynechal(a) dávku, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste přerušila léčbu přípravek Ampicillin Noridem
I když se Vaše příznaky zlepší nebo zcela vymizí, léčba přípravkem Ampicillin Noridem nesmí být nikdy pozměněna nebo přerušena, pokud Vám to nedoporučí lékař. Tímto se zabrání, aby se onemocnění znovu zhoršilo nebo vrátilo.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
- kožní reakce projevující se svěděním, zarudnutím kůže s pocity horka (vyrážkou) a kopřivkou.

Časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
- Typická "ampicilinová" vyrážka se objevuje po 8 až 10 dnech při prvním použití; při opakovaném použití se objevuje 2. až 3. den. Vyrážka obvykle odezní během několika dnů, a to i přes pokračování v léčbě.
  Zdá se, že vyrážka se objevuje častěji než obvykle při virových infekcích, nedostatečné činnosti ledvin nebo při dávkách vyšších než 6 g/den.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- Poruchy zažívacího ústrojí (bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem, plynatost (viz bod 2. Upozornění a opatření).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)
- léková horečka, otok hrtanu, sérová nemoc (alergická reakce), zánět malých cév (alergická vaskulitida), anémie způsobená předčasným rozpadem červených krvinek;
- těžký zánět kůže (Lyellův syndrom), Stevensův-Johnsonův syndrom (závažné kožní onemocnění ovlivňující celkový stav s bolestivými puchýři na kůži, zejména v oblasti úst, očí a pohlavních orgánů);
- závrať, bolest hlavy;
- zánět jater (hepatitida), hromadění žluči způsobující zežloutnutí kůže nebo očního bělma (cholestatická žloutenka);
- krystalurie při nitrožilním podání vysokých dávek (masivní vylučování krystalů kyseliny močové).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)
- dočasné nebo trvalé poškození kostní dřeně, které vede ke snížení tvorby krvinek (myelosuprese), změny v krevním obraze, jako jsou trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček), agranulocytóza (významné snížení určitého typu bílých krvinek), leukopenie (snížení počtu bílých krvinek) a eozinofilie (zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek), nedostatek krve (anémie), snížení počtu všech typů krevních buněk (pancytopenie) a změny srážlivosti krve (prodloužení doby krvácení a protrombinového času);
- závažné příznaky přecitlivělosti, jako jsou oběhový kolaps a/nebo dušnost (anafylaktický šok); U pacientů trpících plísňovým onemocněním kůže se mohou alergické reakce objevit i při prvním podání penicilinu;
- závažné zánětlivé kožní změny (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme);
- otok kůže nebo sliznic (angioneurotický edém);
- bolest kloubů;
- zánět ledvin (příznaky zahrnují horečku, otok zejména v oblasti obličeje a/nebo krev v moči);
- horečka;
- přechodné zvýšení hladin aminotransferáz (hodnota v krevním testu důležitá pro zjištění činnosti funkce jater).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)
- dlouhodobé a opakované používání tohoto přípravku může vést k infekci jinými bakteriemi nebo k přemnožení bakterií nebo kvasinkových hub, které nejsou citlivé na antibiotika;
- při břišním tyfu nebo při léčbě syfilidy se může objevit horečka a kožní vyrážka v důsledku rozkladu odumřelých bakterií a následného uvolnění bakteriálních toxinů;
- podráždění centrální nervové soustavy, svalové záškuby a křeče (při velmi vysokých sérových koncentracích ampicilinu, které mohou být způsobeny faktory, jako jsou zhoršená funkce ledvin nebo používání velmi vysokých dávek);
- pálení jazyka, zánět ústní sliznice, sucho v ústech a zhoršené vnímání chuti;
- závažné kožní nežádoucí reakce včetně lékových reakcí s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP).

Mohou se vyskytnout plísňové infekce v ústech a v oblasti pohlavních orgánů.

Při nitrosvalové injekci se může objevit lokální bolest.

Při infekční mononukleóze (nakažlivá infekce způsobená herpesvirem zvaným *virus Epsteina-Barrové*) je vysoká pravděpodobnost výskytu vyrážky. Zvýšená frekvence výskytu vyrážky byla pozorována také u leukemie.
Bylo prokázáno, že zvýšené hodnoty ASAT (aspartátaminotransferázy) se vyskytují v důsledku lokálního uvolnění v místě injekce a nemusí znamenat postižení jater.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ampicillin Noridem uchovávat

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na injekční lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po rekonstituci/naředění má být přípravek použit okamžitě.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácím odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ampicillin Noridem obsahuje
- Léčivou látkou je ampicilin.
  Ampicillin Noridem 0,5 g
  Jedna injekční lahvička obsahuje 0,5 g ampicilinu ve formě sodné soli ampicilinu.
  Žádné další složky neobsahuje.

  Ampicillin Noridem 1 g
  Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g ampicilinu ve formě sodné soli ampicilinu.
  Žádné další složky neobsahuje.

  Ampicillin Noridem 2 g :
  Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g ampicilinu ve formě sodné soli ampicilinu.
  Žádné další složky neobsahuje.

Jak přípravek Ampicillin Noridem vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek Ampicillin Noridem se dodává v čirých injekčních lahvičkách obsahujících bílý až téměř bílý prášek pro injekční/infuzní roztok, uzavřených zátkou z chlorbutylové silikonové pryže a uzavřenými bílými hliníkovými uzávěry (0,5 g), modrými hliníkovými uzávěry (1 g) a červenými hliníkovými uzávěry (2 g).

Velikosti balení: 1 nebo 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Držitel rozhodnutí o registraci
Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

Výrobce
DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Řecko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:

Členský stát	**Název**	**Držitel MA**
Česká republika	Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem	Noridem Enterprises Limited
Finsko	Ampicillin Noridem 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Ampicillin Noridem 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Ampicillin Noridem 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	Noridem Enterprises Limited
Chorvatsko	Ampicillin Noridem 0,5 g prašak za otopinu za injekciju/ infuziju Ampicillin Noridem 1 g prašak za otopinu za injekciju/ infuziju Ampicillin Noridem 2 g prašak za otopinu za injekciju/ infuziju	Noridem Enterprises Limited
Itálie	Ampicillina Noridem Ampicillina Noridem Ampicillina Noridem	Noridem Enterprises Limited
Maďarsko	Ampicillin Noridem 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Ampicillin Noridem 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Ampicillin Noridem 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Noridem Enterprises Limited
Německo	Ampicillin Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ampicillin Noridem 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ampicillin Noridem 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	Noridem Enterprises Limited
Norsko	Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem	Noridem Enterprises Limited

	Ampicillin Noridem	
Polsko	Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem	Noridem Enterprises Limited
Portugalsko	Ampicillina Noridem Ampicillina Noridem Ampicillina Noridem	Noridem Enterprises Limited
Rakousko	Ampicillin Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung Ampicillin Noridem 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung Ampicillin Noridem 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung	Noridem Enterprises Limited
Řecko	OUTCYST OUTCYST OUTCYST	DEMO SA
Slovenská republika	Ampicillin Noridem 0,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok Ampicillin Noridem 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok Ampicillin Noridem 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok	Noridem Enterprises Limited
Španělsko	Ampicillin Noridem 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusion Ampicillin Noridem 1 g polvo para solución inyectable y para perfusion Ampicillin Noridem 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión	Noridem Enterprises Limited
Švédsko	Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem	Noridem Enterprises Limited

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 1. 2026

<---------->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Instrukce k použití a zacházení

Ampicillin Noridem 0,5 g
- *Intramuskulární injekce:*

Prášek se rozpustí v 5 ml vody pro injekci.
- *Intravenózní injekce:*

Prášek se rozpustí v 5 ml vody pro injekci.
- *Intravenózní infuze:*

Prášek se rozpustí v 5 ml vody pro injekci. Připravený roztok lze ředit 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml). Koncentrace naředěného roztoku nemá překročit 30 mg/ml.

Ampicillin Noridem 1 g:
- Intramuskulární injekce:

Prášek se rozpustí v 5 ml vody pro injekci.
- *Intravenózní injekce:*

Prášek se rozpustí v 5 ml vody pro injekci.
- *Intravenózní infuze:*

Prášek se rozpustí v 5 ml vody pro injekci. Připravený roztok lze ředit 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml). Koncentrace naředěného roztoku nemá překročit 30 mg/ml.

Ampicillin Noridem 2 g
- Intramuskulární injekce:

Prášek se rozpustí v 10 ml vody pro injekci. Při intramuskulárním podání musí být dodržen obvyklý limit objemu injekce. Pokud celková dávka, která má být podána, přesáhne 5 ml, je třeba objem injekce rozdělit mezi více než jedno místo pro intramuskulární injekci, která jsou považována za vhodná pro takové objemy.

Intravenózní injekce:

Prášek se rozpustí v 10 ml vody pro injekci.
- *Intravenózní infuze:*

Prášek se rozpustí v 10 ml vody pro injekci. Připravený roztok lze ředit 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml). Koncentrace naředěného roztoku nemá překročit 30 mg/ml.

Koncentrace k rekonstituci jsou uvedeny níže:

	Doporučený objem rozpouštědla, který se má přidat pro rekonstituci	**Vytlačený objem**	**Skutečná koncentrace rekonstituovaného roztoku**
Ampicillin Noridem 0,5 g	5 ml	0,44 ml	91,9 mg/ml
Ampicillin Noridem 1 g	5 ml	0,76 ml	173,6 mg/ml
Ampicillin Noridem 2 g	10 ml	1,56 ml	173,0 mg/ml

Po rekonstituci je roztok čirý a nažloutlý.
Před použitím injekční lahvičku vizuálně zkontrolujte. Injekční lahvička se smí použít pouze tehdy, je-li roztok čirý a prakticky bez částic. Roztok je určen pouze k jednorázovému použití. pH po rekonstituci: 8,0 až 10,0.

Předávkování

V případě předávkování aminopeniciliny se v ojedinělých případech vyskytly urologické příznaky, jako je hematurie a krystalurie, hemoragická cystitida, intersticiální nefritida, oligurie, hyperkalemie nebo porucha funkce ledvin, které byly dosud reverzibilní bez trvalých následků. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, epilepsií a meningitidou je riziko výskytu těchto nežádoucích účinků zvýšené.
Při dosažení vysokých koncentrací v mozkomíšním moku se mohou objevit neurologické příznaky včetně záchvatů křečí.
V případě předávkování je indikováno důsledné monitorování vitálních funkcí a symptomatická léčba všech vyskytujících se příznaků, přičemž zvláštní pozornost je třeba věnovat elektrolytové a vodní rovnováze. Neexistuje žádné specifické antidotum.
Ampicilin lze z oběhu odstranit hemodialýzou.