

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

AMPICILIN 0,5 BIOTIKA
AMPICILIN 1,0 BIOTIKA
prášek pro injekční/infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ampicilin 0,5 Biotika

Jedna injekční lahvička obsahuje ampicillinum 500 mg jako ampicillinum natricum 530 mg.

Ampicilin 1,0 Biotika

Jedna injekční lahvička obsahuje ampicillinum 1000 mg jako ampicillinum natricum 1060 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden g přípravku Ampicilin Biotika obsahuje 2,7 mmol sodíku, což odpovídá 62,1 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro injekční/infuzní roztok (prášek pro injekci/infuzi).

Popis přípravku: bílý nebo téměř bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Ampicilin Biotika je určen k léčbě následujících infekcí (viz body 4.4 a 5.1):

Indikace volby

Meningitida, sepse a epiglottitida způsobené bakterií *Haemophilus influenzae* neprodukujícím beta-laktamázu.

Meningitida a sepse způsobené bakterií *Streptococcus agalactiae* (streptokoky skupiny B) (v kombinaci s aminoglykosidy).

Meningitida a sepse způsobené bakterií *Listeria monocytogenes* (v kombinaci s aminoglykosidy).

Iniciální léčba meningitidy novorozenců (do 3 měsíců věku) v kombinaci s cefalosporinem 3. generace nebo aminoglykosidem.

Iniciální léčba meningitidy osob starších 60 let v kombinaci s cefalosporinem 3. generace nebo aminoglykosidem.

Enterokoková endokarditida a sepse (v kombinaci s aminoglykosidy).

Celkové infekce způsobené bakteriemi *Proteus mirabilis* a *Eikenella corrodens*.

Alternativní indikace

Alternativa amoxicilinu u stavů vyžadujících parenterální aplikaci aminopenicilinu pro léčbu infekce dýchacích nebo močových cest nebo pro profylaxi infekční endokarditidy.

Při výběru antibiotika je nutné brát v úvahu oficiální doporučení o vhodném použití antibakteriálních látek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklá dávka: Dospělí 2 - 6 g/den, v dílčích dávkách po 6 hodinách po dobu 7-10 dnů. Jednotlivá intramuskulární dávka nepřevyšuje 1,5 g. Intravenózní dávky se podávají krátkodobou infuzí, zejména převyšuje-li jednotlivá dávka 1 g.

Délka podání:

Není-li uvedeno jinak, pak 48 - 72 hodin po ústupu známek infekce, u závažných stavů individuálně podle povahy infekce a klinického průběhu onemocnění.

Způsob podání

Intravenózně, intramuskulárně (jen výjimečně u dospělých do jednotlivé dávky 1g).

Interval: 4-6 hodin.

Dávky u jednotlivých infekcí a délka léčby

Meningitida, sepse a epiglotitida způsobená bakterií H. influenzae:

200 - 400 mg/kg/den v 4 - 6 dílčích dávkách po 4 - 6 hodinách po dobu 10 dnů, epiglotitida 5 - 7 dnů.

Meningitida, sepse u dospělých:

12 g/den v dílčích dávkách po 6 hodinách po dobu 10 dnů, u infekcí způsobených bakterií *Listeria monocytogenes* po dobu 2-3 týdnů v kombinaci s gentamicinem v dávce 3 mg/kg/den v dílčích dávkách po 8 hodinách do negativní kultivace z moku.

Enterokoková endokarditida:

12 g/den v dílčích dávkách po 6 hodinách. Aplikuje se po dobu 4-6 týdnů v kombinaci s gentamicinem 5-7 mg/kg/den v dílčích dávkách po 8 hodinách po dobu 2 týdnů (pouze u kmenů, které nejsou rezistentní k vysokým koncentracím ampicilinu nebo gentamicinu).

Profylaxe infekční endokarditidy:

Dospělí 50 mg/kg v kombinaci s gentamicinem 2 mg/kg 30 minut před chirurgickým výkonem

Pediatrická populace

Dětem se obvykle podává 100-200 mg/kg/den v dílčích dávkách po 6 hodinách po dobu 7-10 dnů. Jednotlivá intramuskulární dávka nepřevyšuje 1,5 g. Intravenózní dávky se podávají krátkodobou infuzí, zejména převyšuje-li jednotlivá dávka 1 g.

Dávky u jednotlivých infekcí a délka léčby.

Novorozenecká meningitida a sepse (způsobené bakteriemi Streptococcus agalactiae, Listeria monocytogenes):

Novorozenci s tělesnou hmotností do 2 kg:

50 mg/kg každých 12 hodin po dobu 1. týdne věku, dále 50 mg/kg každých 8 hodin.

Novorozenci s tělesnou hmotností nad 2 kg:

50 mg/kg každých 8 hodin po dobu 1. týdne věku, dále 50 mg/kg každých 6 hodin.

Děti starší než 1 měsíc:

200-400 mg/kg/den v dílčích dávkách po 6 hodinách. Aplikuje se po dobu 2-3 týdnů. Doporučuje se kombinace s gentamicinem do negativní kultivace z moku: nedonošení 2,5 mg každé 24 hodiny, novorozenci a kojenci 4 mg/kg/den každé 24 hodiny.

Enterokoková endokarditida:

Děti starší 1 měsíce:

50 mg každých 6 hodin po dobu 2 týdnů. Aplikuje se po dobu 4-6 týdnů v kombinaci s gentamicinem 5-7 mg/kg/den v dílčích dávkách po 8 hodinách po dobu 2 týdnů (pouze u kmenů které nejsou rezistentní k vysokým koncentracím ampicilinu nebo gentamicinu).

Profylaxe infekční endokarditidy:

Děti starší 1 měsíce

50 mg/kg v kombinaci s gentamicinem v dávce 2 mg/kg 30 minut před chirurgickým výkonem

Dávkování při poruše funkce ledvin

Při těžké poruše funkce ledvin (clearance endogenního kreatininu <10ml/min) se obvyklá udržovací dávka ampicilinu podává v prodlouženém dávkovacím intervalu 12 až 16 hodin. Po hemodialýze se podává udržovací dávka.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypersenzitivita na jiné peniciliny.

Anamnéza těžké okamžité hypersenzitivní reakce (například anafylaxe) na jiné beta-laktamy (např. cefalosporin, karbapenem nebo monobaktam).

Anamnéza jaterního poškození po ampicilinu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před zahájením léčby ampicilinem má být pečlivě zjištěna předchozí hypersenzitivní reakce na peniciliny, cefalosporiny jiné beta-laktamy a jiné alergeny.

U pacientů léčených penicilinem byly hlášeny závažné a v některých případech i fatální hypersenzitivní (anafylaktoidní) reakce. Tyto reakce se častěji vyskytují u osob s anamnézou hypersenzitivity na penicilin nebo cefalosporiny a u atopických osob. V případě výskytu alergické reakce musí být léčba ampicilinem přerušena a zahájena alternativní léčba.

Závažné anafylaktické reakce vyžadují urgentní léčbu epinefrinem. V případě potřeby má být podán kyslík, intravenózně steroidy a zajištěno dýchání včetně intubace.

Ampicilin Biotika nemá být podáván, pokud je podezření na infekční mononukleózu, cytomegalovirovou infekci nebo pokud u něj byla diagnostikována lymfatická leukemie, protože s těmito onemocněními byl po použití amoxicilinu spojován výskyt morbiliformní vyrážky.

V průběhu dlouhodobé léčby (více než 14 dnů) je vhodné pravidelně monitorovat funkce orgánových systémů, včetně ledvin, jater a krvetvorby. Monitorování je velmi důležité u novorozenců a u ostatních pediatrických pacientů.

Stejně jako u každé léčby antibiotiky má lékař pozorně sledovat příznaky přemnožení necitlivých organismů (včetně plísní). Pokud se vyskytne infekce těmito organismy, má být přípravek vysazen a/nebo má být zahájena odpovídající léčba.

Dlouhodobé používání může příležitostně vést k přemnožení necitlivých organismů.

Během léčby ampicilinem mají být pro testování přítomnosti glukózy v moči použity enzymatické reakce oxidázy glukózy, protože u neenzymatických metod se mohou objevit falešně pozitivní výsledky.

Kolitida spojená s antibiotiky byla hlášena téměř u všech antibakteriálních léčiv, zahrnujících mimo jiné ampicilin, a závažnost může být mírná až život ohrožující (viz bod 4.8). Proto je důležité zvážit tuto diagnózu u pacientů s průjemem během podávání antibiotik nebo po něm. Pokud se vyskytne kolitida v souvislosti s antibiotiky, má být podávání přípravku Ampicilin Biotika okamžitě přerušeno, má být informován lékař a zahájena vhodná terapie. Antiperistaltika jsou v této situaci kontraindikována.

Tento léčivý přípravek obsahuje 62,1 mg sodíku v 1 g prášku pro injekční/infuzní roztok, což odpovídá 3,1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.“

Přípravek Ampicilin 0,5 Biotika: Tento léčivý přípravek obsahuje 1,35 mmol sodíku/lahvičku prášku pro injekční/infuzní roztok.

Přípravek Ampicilin 1,0 Biotika: Tento léčivý přípravek obsahuje 2,7 mmol sodíku/lahvičku prášku pro injekční/infuzní roztok.

Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Jiná antibiotika nebo chemoterapeutika

Ampicilin nemá být kombinován s bakteriostatickými chemoterapeutiky nebo antibiotiky, jako jsou tetracykliny, erythromycin, sulfonamidy nebo chloramfenikol z důvodu možného snížení účinnosti.

Aminoglykosidy jsou ampicilinem inaktivovány in vitro: proto je nutné se vyvarovat mísení aminoglykosidů s ampicilinem v infuzním roztoku. Je-li souběžná léčba nezbytná, mají být obě tyto látky podávány do různých míst v časovém intervalu nejméně jedné hodiny (viz bod 6.2).

Alopurinol

U pacientů s dnou léčených alopurinolem a současně ampicilinem se zvyšuje pravděpodobnost kožních reakcí.

Antikoagulancia

Při souběžném podávání antikoagulancií mohou být u parenterálně podávaných penicilinů pozorovány změny v agregaci trombocytů a protrombinového času.

Methotrexát

Souběžné podávání methotrexátu a penicilinů vedlo ke snížení clearance methotrexátu a následně k toxicitě methotrexátu. Je třeba tyto pacienty pečlivě sledovat a zvážit dlouhodobé podávání leukovorinu.

Probenecid

Souběžné podávání probenecidu vede k vyšší a přetrvávající koncentraci ampicilinu v séru a ampicilinu ve žluči v důsledku inhibice renální eliminace (tubulární sekrece).

Vliv na laboratorní testy

Vysoká koncentrace ampicilinu v moči může mít za následek falešně pozitivní hodnoty glykosurie. Doporučuje se použití glukózových testů založených na enzymatických reakcích oxidázy glukózy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje z klinických studií. Studie na zvířatech neprokázaly žádné známky poruchy fertility nebo poškození plodu vlivem podávání ampicilinu. (viz bod 5.3)

Těhotenství

Ampicilin prochází placentární bariérou.

Studie na teratogenitu u zvířat neprokázaly žádné známky poškození plodu vlivem podávání ampicilinu. (viz bod 5.3.) Ačkoli údaje u omezeného počtu těhotných žen nenaznačují žádné nežádoucí účinky ampicilinu na těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence, Ampicilin Biotika se nemá používat v průběhu těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a pokud přínos pro těhotnou ženu nepřevyšuje riziko pro plod.

Kojení

Ampicilin je vylučován do mateřského mléka. Ačkoli je vylučování nízké, může dojít u kojeného dítěte k průjmům, mykotické infekci sliznic a alergické senzibilizaci. Rozhodnutí, zda pokračovat/přestat s kojením nebo pokračovat/přestat s léčbou přípravkem Ampicilin Biotika, je třeba provést se zohledněním přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby přípravkem Ampicilin Biotika pro ženu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Ampicilin Biotika nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky se objevují nejčastěji mezi 7. až 10. dnem od zahájení aplikace a vyskytují se u 10 až 15 % pacientů.

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky ampicilinu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit): Vyhodnocení nežádoucích reakcí je založeno na následující definici četnosti výskytu:

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	Vzácné	purpura, trombocytopenie

Poruchy imunitního systému	Velmi časté Vzácné	riziko zkřížené senzibilizace s peniciliny riziko zkřížené senzibilizace s cefalosporiny, anafylaktický šok, edém
Psychiatrické poruchy	Velmi vzácné	poruchy spánku a osobnosti
Poruchy nervového systému	Velmi vzácné	bolest hlavy
Gastrointestinální poruchy	Méně časté Vzácné	nauzea, zvracení, průjem vzniká riziko pseudomembranózní kolitidy, které si vyžaduje okamžitou léčbu
Poruchy jater a žlučových cest	Vzácné	poruchy funkce jater
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté Vzácné	exantém, kopřivka, pruritus (6 až 8 %) Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Po intravenózní nebo intramuskulární aplikaci se může objevit lokální iritace kůže, bolest či tromboflebitida v okolí místa vpichu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Vzhledem k velké terapeutické šíři nebylo zaznamenáno.

Léčba

Při případné intoxikaci by byla terapie symptomatická a podpůrná, případně je indikována hemodialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: peniciliny se širokým spektrem,

ATC kód: J01CA01

Mechanismus účinku

Ampicilin je semisyntetický aminopenicilin, který není odolný vůči beta-laktamázám.

Mechanismus účinku ampicilinu je založen na inhibici syntézy bakteriální stěny (ve fázi růstu) prostřednictvím blokády proteinů vázajících penicilin (PBP), jakými jsou například transpeptidázy. To má za následek baktericidní účinek. Ampicilin je rozkládán penicilinázou a dalšími beta-laktamázami bakterií.

Vztah farmakokinetika/farmakodynamika

Účinnost závisí hlavně na časovém období, pro které zůstanou hladiny léčivé látky ampicilinu nad minimální inhibiční koncentraci mikroorganismu (MIC).

Mechanismus rezistence

Rezistence na ampicilin může být důsledkem následujících mechanismů:

Inaktivace beta-laktamázy: ampicilin nemá dostatečnou účinnost proti bakteriím produkujícím beta-laktamázu.

Snížená afinita PBP k ampicilinu: získaná rezistence pneumokoků a jiných streptokoků na ampicilin je důsledkem změny stávajících PBP jako výsledek mutace.

Methicilin (oxacillin) – rezistentní stafylokoky jsou rezistentní kvůli tvorbě dodatečné PBP se sníženou afinitou k ampicilinu a všem ostatním beta-laktamovým antibiotikům.

Nedostatečná penetrace ampicilinu přes vnější buněčné stěny gramnegativní bakterie může mít za následek nedostatečnou inhibici PBP.

Ampicilin může být aktivně vyloučen z buňky efluxní pumpou.

Částečná nebo úplná zkřížená rezistence ampicilinu existuje u penicilinů, cefalosporinů a jiných kombinací beta-laktamu a inhibitoru beta-laktamázy.

Hraniční hodnoty

Hraniční hodnoty MIC pro ampicilin definovány Evropskou komisí pro testování antimikrobiální citlivosti (EUCAST).

Agens	≤ senzitivní	≥ rezistentní
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 8 mg/l	≥ 8 mg/l
<i>Enterococcus spp.</i> ¹	≤ 4 mg/l	≥ 8 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 1 mg/l	≥ 1 mg/l
<i>Streptococcus A, B, C G</i> ²	≤ 0,25 mg/l	≥ 0,25 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5 mg/l	≥ 2 mg/l
Skupina viridujících streptokoků ¹	≤ 0,5 mg/l	≥ 2 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	≤ 0,12 mg/l	≥ 1 mg/l
Gramnegativní anaeroby	≤ 0,5 mg/l	≥ 2 mg/l
Grampozitivní anaeroby	≤ 4 mg/l	≥ 8 mg/l
Hraniční hodnoty nevztahující se k třídám	≤ 2 mg/l	≥ 8 mg/l
<i>Listeria monocytogenes</i>	≤ 1 mg/l	≥ 1 mg/l

1. V případě endokarditidy je třeba respektovat doporučené postupy ohledně citlivosti
2. Limity stanoveny na základě citlivosti pro benzylpenicilin
3. Vztahuje se pouze na klinické izoláty které nepocházejí od pacientů s meningitidou.

Citlivost

Prevalence rezistence se může u vybraných druhů lišit geograficky a s časem a jsou nutné lokální informace o rezistenci, zejména při léčbě závažných infekcí. V případě potřeby je třeba vyhledat radu odborníka, je-li lokální prevalence rezistence taková, že je použití léčiva minimálně u některých typů infekcí sporné.

Spektrum účinku

Obecně citlivé kmeny: *Streptococcus agalactiae* (GBS-Group B), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* (včetně kmenů středně citlivých na peniciliny), *Enterococcus faecalis*, viridující streptokoky

Kmeny u nichž může být získaná rezistence: *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*

Přirozeně rezistentní organismy: *Staphylococcus aureus* (rezistentní na methicillin), *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacteroides spp.*, *Chlamydia spp.*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma spp.*, *Ureaplasma urealyticum*

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po intramuskulárním, ale především po intravenózním podání se dosáhne maximální plazmatická koncentrace za ½ - 1 hodinu a je 2 až 4krát vyšší než při perorálním podání stejné dávky.

Distribuce

Ampicilin proniká dobře do většiny tkání a tělních dutin; minimálně proniká do cerebrospinálního likvoru zdravých osob, ale při meningitidě je jeho hladina v likvoru podstatně vyšší. Koncentrace srovnatelné s plazmatickými dosahuje v játrech a ledvinách. Prochází placentární bariérou a v nízkých koncentracích se dostává do mateřského mléka. Ampicilin se dobře vylučuje i do žluče, ve které vytváří terapeuticky účinné koncentrace.

Metabolismus

Ampicilin se do určité míry metabolizuje na kyselinu penicilovou, metabolit je vylučován močí.

Eliminace

K eliminaci dochází v ledvinách, převážně tubulární sekrecí, jen velmi málo glomerulární filtrací. Do 24 hodin se vyloučí močí po intramuskulárním podání 64 %, po intravenózním 70 % aplikované dávky. Biologický poločas je asi 1 hodina, ale u novorozenců, starších pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin se prodlužuje. Při renálním selhání se biologický poločas prodlužuje na 7 - 20 hodin. Ampicilin lze odstranit hemodialýzou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ampicilin je prakticky netoxický, hodnoty LD₅₀ nebyly u něj stanoveny, neboť dávky 5 g/kg hmotnosti perorálně a 2 g/kg hmotnosti intravenózně snášejí myši bez uhynutí.

Reprodukční studie a studie na teratogenitu na zvířatech neprokázaly žádné známky poruchy fertility nebo poškození plodu vlivem podávání ampicilinu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Žádné.

6.2 Inkompatibility

Při současném parenterálním podání beta-laktamových antibiotik a aminoglykosidů může dojít ke vzájemné inaktivaci. Pokud jsou tyto antibakteriální látky aplikovány následně po sobě, mají být aplikovány na různých místech a nejdříve za jednu hodinu po sobě. Tyto skupiny antibiotik se nemají mísit do stejné infuzní láhve, setu či podávat do stejné infuzní hadičky. Ampicilin nemá být přidáván do infuzních roztoků, protože je zásaditý a může zvyšovat pH na hodnotu 8,0 a vyšší.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po naředení ihned spotřebujte.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Injekční lahvička z bezbarvého skla (III: hydrolytické třídy), chlorobutylová pryžová zátka, hliníkový kryt s bílým plastovým odtrhovacím víčkem (flip-off), krabička.

Velikost balení:

1, 10, 50 injekčních lahviček po 0,5 g

1, 10, 50 injekčních lahviček po 1,0 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku (a pro zacházení s ním)

K intramuskulární nebo intravenózní aplikaci.

Injekční roztok se připravuje těsně před použitím.

Příprava roztoků:

K intramuskulární aplikaci se roztok připraví rekonstitucí 0,5 g ampicilinu v 2 až 3 ml (1,0 g v 4 až 6 ml) vody k injekci a podá se hluboko intragluteálně. (Přidáním 1,8 ml vody na injekci k 0,5 g ampicilinu vzniknou 2 ml roztoku ampicilinu o koncentraci 250 mg/ml, přidáním 3,5 ml vody na injekci k 1,0 g ampicilinu vzniknou 4 ml roztoku ampicilinu o koncentraci 250 mg/ml.)

Injekční roztok k pomalé intravenózní injekci se připraví rekonstitucí 0,5 g v 10 až 30 ml (1,0 g v 20 až 60 ml) izotonického roztoku chloridu sodného.

Roztok k intravenózní infuzi se připraví následovně:

Odebráním 1,8 ml ze 100 ml vhodného infuzního roztoku a jeho vstříknutím k 0,5 g ampicilinu vzniknou 2 ml roztoku o koncentraci 250 mg/ml. Přidáním tohoto roztoku ampicilinu k zbývajícím infuznímu roztoku se připraví infuzní roztok o koncentraci 0,5 %.

Odebráním 3,5 ml ze 100 ml vhodného infuzního roztoku a jeho vstříknutím k 1,0 g ampicilinu vzniknou 4 ml roztoku o koncentraci 250 mg/ml. Přidáním tohoto roztoku ampicilinu k zbývajícím infuznímu roztoku se připraví infuzní roztok o koncentraci 1,0 %.

Roztok k intratekální aplikaci v koncentraci 1 až 2 % v izotonickém roztoku chloridu sodného se připraví následně:

Odebráním 1,8 ml izotonického roztoku chloridu sodného z 50 ml izotonického roztoku chloridu sodného a jeho vstříknutím k 0,5 g práškového ampicilinu vzniknou 2 ml roztoku o koncentraci 250 mg/ml. Přidáním tohoto roztoku ampicilinu k zbývajícím izotonickému roztoku chloridu sodného se připraví intratekální roztok o koncentraci 1,0 %.

Odebráním 3,5 ml z 50 ml izotonického roztoku chloridu sodného a jeho vstříknutím k 1,0 g ampicilinu vzniknou 4 ml roztoku o koncentraci 250 mg/ml. Přidáním tohoto roztoku ampicilinu k zbývajícím izotonickému roztoku chloridu sodného se připraví intratekální roztok o koncentraci 2,0 %.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Ampicilin 0,5 Biotika: 15/548/92-A/C

Ampicilin 1,0 Biotika: 15/548/92-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16.10.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 6.12.2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 1. 2019