

Písomná informácia pre používateľa

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

ampicilín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ampicillin Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ampicillin Noridem
3. Ako vám bude Ampicillin Noridem podaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ampicillin Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ampicillin Noridem a na čo sa používa

Ampicillin Noridem obsahuje ampicilín (aminopenicilín). Je to antibiotikum, ktoré ničí mnoho rôznych typov baktérií narušením tvorby ich bunkových stien, a preto sa môže použiť na liečbu mnohých rôznych ochorení.

Ampicillin Noridem sa používa na liečbu nasledujúcich infekcií u dospelých a detí spôsobených kmeňmi grampozitívnych aj gramnegatívnych baktérií, najmä u pacientov, u ktorých nie je indikované perorálne podávanie (podávanie ústami).

Infekcie dýchacích ciest:

- infekcie uší, nosa, hrdla a prínosových dutín
- infekcie hrudníka, ako sú bronchitída a zápal pľúc

Infekcie kože a mäkkých tkanív:

- infekcie rán
- infekcie po uhryznutí zvierat

Infekcie močových a pohlavných orgánov:

- akútne a chronické zápal obličiek (pyelonefritída), obličkovej panvičky (pyelitída), močového mechúra (cystitída) a močovej rúry (uretritída)

Infekcie ženského reprodukčného systému:

- horúčka po potrate, zápal vajčkovodov, vaječníkov (adnexitída, salpingitída) a maternice (endometritída), zápal panvovej pobrušnice (peritonitída v oblasti panvy), popôrodná horúčka (puerperálna horúčka)

Infekcie tráviaceho traktu:

- infekcie žlčových ciest a žlčníka (cholangitída, cholecystitída)

Iné infekcie:

- Listerióza (bakteriálne infekčné ochorenie) vrátane listériovej meningitídy (zápal mozgových blán spôsobený baktériou *Listeria*). Liečba sa môže podávať spolu s inými antibiotikami.
- Leptospiroza v kombinácii s inými antibiotikami.
- Na liečbu bakteriémie (baktérií v krvi), pri ktorej existuje podozrenie alebo je pravdepodobné, že súvisí s niektorou z vyššie uvedených infekcií.
- Na prevenciu a liečbu zápalu srdcových chlopní alebo vnútornej srdcovej steny u rizikových osôb.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ampicillin Noridem

Ampicillin Noridem vám nesmie byť podaný

- ak ste alergický na sodnú soľ ampicilínu
- ak ste alergický na betalaktámové antibiotiká, ako napr. penicilíny alebo cefalosporíny
- ak ste už mali žltacku (ožltnutie kože alebo očných bielok) alebo zhoršenú funkciu pečene v dôsledku používania ampicilínu

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Ampicillin Noridem, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte existujúcu alergiu, astmu alebo plesňové ochorenie, mali by ste to povedať vášmu ošetrovúcemu lekárovi. Ak sa objavia prejavy alergie, najmä kožná vyrážka, svrbenie, zimnica, žihľavka, dýchavičnosť, tlak na hrudníku, alebo ak máte hnačku či bolesť brucha, mali by ste sa bezodkladne poradiť so svojim lekárom.

Taktiež povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali alergické reakcie na penicilíny a cefalosporíny.

Ak máte infekčnú mononukleózu (chorobu spôsobenú vírusmi), cytomegalovírusové ochorenie alebo lymfatickú leukémiu, je potrebné vyhnúť sa užívaniu ampicilínu, pretože v takýchto prípadoch sa častejšie objavujú kožné reakcie.

Ak dostanete závažnú a pretrvávajúcu hnačku, má sa zvážiť spojitosť s antibiotikami podmienenou pseudomembranóznou kolitídou (vodnatá hnačka s prímесou krvi a hlienu, tupá alebo kŕčovitá bolesť brucha, horúčka, príležitostne pocit nekompletného vyprázdenia [tenezmus]), ktorá môže byť život ohrozujúca. Okamžite to oznámte svojmu lekárovi. V týchto prípadoch musíte ihneď ukončiť podávanie lieku Ampicillin Noridem a liečba sa musí začať na základe testov na patogén. Nesmiete užiť žiadne lieky, ktoré zabrahujú pohybu čriev.

U pacientov užívajúcich ampicilín boli hlásené závažné kožné reakcie, ako napríklad Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN), lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) a akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP) (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). Ak sa u vás objaví rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov, alebo závažnejšia forma spôsobujúca rozsiahle olupovanie kože, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Antibiotiká sú vhodné na liečbu zápalu žľčníka a žľčových ciest len pri miernejších formách ochorenia, kedy nedochádza k nahromadeniu žlče.

Ak máte zhoršenú funkciu obličiek, lekár vám môže upraviť dávku.

Počas dlhodobej liečby sa odporúča sledovanie krvného obrazu, ako aj testy funkcie pečene a obličiek.

Počas dlhodobej liečby môže dôjsť k premnoženiu baktérií alebo plesní, ktoré nie sú citlivé na ampicilín. Ak sa objavia prejavy nových infekcií, napríklad afty, poraďte sa so svojim ošetrovúcim lekárom.

V prípade, že vám je liek podávaný infúziou, sa má miesto vpichu zmeniť každých 48 hodín.

Medzi plesňovými infekciami kože a nechťov (dermatofytmí) a penicilínom môže existovať spoločná príbuznosť antigénov.

Tento liek môže taktiež skresliť výsledky testov na glukózu alebo aminokyseliny v moči.

Iné lieky a Ampicillin Noridem

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Určité lieky môžu viesť k problémom, ak sa používajú v rovnakom čase ako liek Ampicillin Noridem.

Liek Ampicillin Noridem sa nesmie podávať s inými antibiotikami, pokiaľ vám ich výslovne nepredpísal váš ošetrojúci lekár, pretože niektoré antibiotiká môžu zosilniť účinok lieku Ampicillin Noridem, zatiaľ čo iné mu môžu brániť v účinku.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- probenecid (liek používaný na zníženie hladiny kyseliny močovej) – môže zvýšiť účinok lieku Ampicillin Noridem.
- alopurinol (liek na liečbu dny) – zvyšuje sa riziko vzniku vyrážky.
- atenolol (liek na srdce) – môže sa znížiť vylučovanie atenololu močom.
- antikoagulantia (lieky na prevenciu tvorby krvných zrazenín) ako napríklad warfarín – môže sa zvýšiť náchylnosť ku krvácaniu.
- perorálne (podávané ústami) vakcíny proti týfusu – ak sa podávajú v rovnakom čase ako Ampicillin Noridem, môžu byť menej účinné.
- metotrexát (používa sa na liečbu artritídy) – môže sa zvýšiť toxicita metotrexátu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Váš lekár rozhodne, či vám môže byť liek Ampicillin Noridem podávaný počas tehotenstva alebo dojčenia. Preto musíte informovať svojho lekára o akomkoľvek existujúcom tehotenstve.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Na základe doterajších skúseností ampicilín nemá žiadny vplyv na schopnosť sústrediť sa a reagovať. Zriedkavo však môžu vedľajšie účinky (pozri časť 4) viesť k riziku pri vykonávaní vyššie uvedených činností. To platí najmä v kombinácii s alkoholom.

Ampicillin Noridem obsahuje sodík

Ampicillin Noridem 0,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok:

Tento liek obsahuje 32,9 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 1,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Ampicillin Noridem 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok:

Tento liek obsahuje 65,8 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 3,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Ampicillin Noridem 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok:

Tento liek obsahuje 131,6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 6,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako vám bude Ampicillin Noridem podaný

Liek Ampicillin Noridem vám bude podaný výhradne lekárom.

Dávkovanie

Denné množstvo lieku, ktoré potrebujete, vám individuálne určí váš lekár.

Vo všeobecnosti platia tieto pokyny pre dávkovanie:

Dospelí a dospelievajúci starší ako 12 rokov	2 g – 6 g denne v 2 až 4 dávkach intravenózne (do žily) alebo intramuskulárne (do svalu)
Deti a dojčatá (1 mesiac – 12 rokov)	25 mg – 50 mg/kg telesnej hmotnosti v 4 dávkach vo forme intravenózneho inžekcie alebo infúzie
Novorodenci mladší ako 7 dní	30 mg – 60 mg/kg telesnej hmotnosti v 2 dávkach vo forme intravenózneho inžekcie alebo infúzie
7 – 21 dní	30 mg – 60 mg/kg telesnej hmotnosti v 3 dávkach vo forme intravenózneho inžekcie alebo infúzie
21 – 28 dní	30 mg – 60 mg/kg telesnej hmotnosti v 4 dávkach vo forme intravenózneho inžekcie alebo infúzie

Pri listériovej meningitíde, otrave krvi a iných závažných infekciách:

Dospelí a dospelievajúci starší ako 12 rokov	8 g – 16 g denne intravenózne (do žily) vo forme krátkych inžekcií v 3 až 4 dávkach
Deti a dojčatá (1 mesiac – 12 rokov)	50 mg/kg telesnej hmotnosti v 4 až 6 dávkach (maximálne 2 g každé 4 hodiny) vo forme intravenózneho inžekcie alebo infúzie
Novorodenci mladší ako 7 dní	100 mg/kg telesnej hmotnosti v 2 dávkach vo forme intravenózneho inžekcie alebo infúzie
7 – 21 dní	100 mg/kg telesnej hmotnosti v 3 dávkach vo forme intravenózneho inžekcie alebo infúzie
21 – 28 dní	100 mg/kg telesnej hmotnosti v 4 dávkach vo forme intravenózneho inžekcie alebo infúzie

Všeobecné odporúčania pre dávkovanie pri profylaxii endokarditídy:

Dospelí	2 g intravenózne (do žily) vo forme jednorazovej dávky 30 až 60 minút pred zákrokom
Deti	50 mg/kg telesnej hmotnosti intravenózne (do žily) vo forme jednorazovej dávky 30 až 60 minút pred zákrokom

Pri liečbe meningitídy (zápalu mozgových blán) sa má po zlepšení stavu vziať do úvahy obnova bariéry medzi krvou a mozgom a dávka sa nemá znižovať.

Infekcie spôsobené vysoko citlivými baktériami a/alebo infekcie v miestach, kde sa dosahujú vysoké koncentrácie liečiva: tieto sa môžu liečiť dennými dávkami, ktoré sú na spodnej hranici vyššie uvedených odporúčaných dávkovaní.

U dospelých nesmie byť minimálna denná dávka nižšia ako 1 g.

Akonáhle nastane klinické zlepšenie, váš lekár pravdepodobne zmení liečbu na perorálne (podávané ústami) aminopenicilíny.

U predčasne narodených detí a novorodencov sa má dávka a/alebo interval podávania prispôbiť zníženej funkcii obličiek.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek sa má dávka a/alebo interval podávania upraviť podľa zníženého vylučovania obličkami. V prípadoch závažnej poruchy funkcie obličiek sa nemá prekročiť dávka 1 g ampicilínu každých 8 hodín. Ak je klírens kreatinínu nižší ako 10 ml/min, interval dávkovania sa predĺži na 12 až 15 hodín.

Klírens kreatinínu	Dávka ampicilínu podávaná parenterálne
nad 30 ml/min	normálne dávkovanie
30 až 20 ml/min	2/3 normálnej dávky
menej ako 20 ml/min	1/3 normálnej dávky

Dĺžka používania

Dĺžku liečby určí váš lekár a bude závisieť od priebehu vašej infekcie.

Infekcie močového a pohlavného ústrojenstva: najmenej 4 až 10 dní

Infekcie beta-hemolytickými streptokokmi: najmenej 10 dní

Zápal pľúc: 10 až 14 dní

Zápal vnútornej steny srdca (endokarditída): 4 až 6 týždňov

Iné infekcie: pokračuje sa ďalších 48 hodín po klinickom a/alebo bakteriologickom vyliečení, alebo až 7 dní po ústupe horúčky a klinickom zlepšení.

Spôsob podávania

Injekcia do žily sa bude podávať pomaly, v priebehu najmenej 5 až 10 minút. Doba trvania infúzie bude 20 až 30 minút.

Na intramuskulárne (podanie do svalu) a intravenózne (do žily) použitie.

Intramuskulárna alebo intravenózna injekcia alebo vo forme prerušovanej alebo nepretržitej infúzie.

Ak dostanete viac lieku Ampicillin Noridem, ako máte

Je veľmi nepravdepodobné, že k tomu dôjde, pretože vám liek podáva váš lekár. Napriek tomu, ak si myslíte, že vám bolo podané príliš veľké množstvo tohto lieku, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak vynecháte dávku lieku Ampicillin Noridem

Ak si myslíte, že bola dávka vynechaná, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak prestanete používať Ampicillin Noridem

Dokonca aj v prípade, že sa vaše príznaky zlepšia alebo úplne zmiznú, liečba liekom Ampicillin Noridem sa nesmie nikdy zmeniť alebo ukončiť bez pokynov lekára. Predídete tak tomu, že sa vaša choroba opäť zhorší alebo vráti.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Musíte okamžite kontaktovať svojho lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- kožné reakcie, ktoré sa prejavujú ako svrbenie, začervenanie kože s pocitom tepla (vyrážka) a žihľavka

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- typická „ampicilínová“ vyrážka sa objavuje pri prvom použití po 8 až 10 dňoch; pri opakovanom použití sa objavuje na 2. až 3. deň. Vyrážka zvyčajne odznie do niekoľkých dní, aj keď v liečbe pokračujete.
Zdá sa, že vyrážky sa objavujú častejšie než zvyčajne pri vírusových infekciách, zhoršenej funkcii obličiek alebo ak užívate dávky vyššie ako 6 g/deň.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- žalúdočné a črevné ťažkosti (bolesť žalúdka, nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť [vetry])
(pozri časť 2. Upozornenia a opatrenia)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- horúčka vyvolaná liekom, opuch hrtana, sérová choroba (alergická reakcia), zápal krvných ciev (alergická vaskulitída), hemolytická anémia (chudokrvnosť v dôsledku rozpadu červených krviniek)
- závažné zápal kože (Lyellov syndróm), Stevensov-Johnsonov syndróm (závažné kožné ochorenie, ktoré ovplyvňuje celkový zdravotný stav, sprevádzané bolestivou tvorbou pľuzgierov na koži, najmä v oblasti úst, očí a pohlavných orgánov)
- závraty, bolesť hlavy
- zápal pečene (hepatitída), hromadenie žlče spôsobujúce zožltnutie kože alebo očí (cholestatická žltáčka)
- kryštálie pri podaní vysokých dávok do žily (nadmerné vylučovanie kryštálikov kyseliny močovej)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- myelosupresia (dočasné alebo trvalé poškodenie kostnej drene, ktoré vedie k zníženiu tvorby krvných buniek), zmeny v krvnom obraze, ako sú trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), agranulocytóza (výrazné zníženie určitej skupiny bielych krviniek), leukopénia (zníženie počtu bielych krviniek) a eozinofília (zvýšenie počtu určitých bielych krviniek), chudokrvnosť (anémia), pancytopenia (zníženie počtu všetkých typov krvných buniek) a zmeny v zrážaní krvi (predĺženie času krvácania a protrombínového času)
- závažné prejavy precitlivlosti, ako sú kolaps krvného behu a/alebo dýchavičnosť (anafylaktický šok). U pacientov trpiacich plesňovým ochorením kože sa môžu alergické reakcie objaviť aj vtedy, ak sa im penicilín podáva prvýkrát.
- závažné zápalové zmeny na koži (exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém)
- opuch kože alebo slizníc (angioneurotický edém)
- bolestivé kĺby
- zápal obličiek (prejavy zahŕňajú horúčku, opuchy, najmä v oblasti tváre, a/alebo krv v moči)
- horúčka
- dočasné zvýšenie transamináz (krvné hodnoty dôležité pri diagnostike porúch pečene)

Neznáme (z dostupných údajov)

- dlhodobé a opakované užívanie tohto lieku môže viesť k infekcii inými baktériami alebo k premnoženiu baktérií alebo kvasiniek, ktoré nie sú citlivé na antibiotikum
- pri brušnom týfuse alebo liečbe syfilisu sa môže vyskytnúť horúčka a kožné vyrážky v dôsledku rozpadu odumretých baktérií a následného uvoľnenia bakteriálnych toxínov
- stavy centrálného nervového podráždenia, svalové záškľby a kŕče (pri veľmi vysokých hladinách ampicilínu v sére, ktoré môžu byť spôsobené faktormi, ako sú napríklad zhoršená funkcia obličiek alebo použitie veľmi vysokých dávok)
- pálenie jazyka, zápal ústnej sliznice, sucho v ústach a zhoršené vnímanie chuti
- závažné vedľajšie účinky na koži vrátane liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP).

Môže sa vyskytnúť plesňová infekcia v ústach a v oblasti pohlavných orgánov.

Bolesť v mieste podania môže nastať pri intramuskulárnej injekcii.

Pri infekčnej mononukleóze (nákazlivé ochorenie spôsobené herpesvírusom Epstein-Barrovej) je vysoká možnosť výskytu exantému (rozsiahlej vyrážky). Zvýšená frekvencia exantému bola pozorovaná aj pri leukémii.

Bolo preukázané, že zvýšené hodnoty AST (enzým aspartátaminotransferáza) vznikajú v dôsledku lokálneho uvoľnenia v mieste vpichu a nemusia naznačovať poškodenie pečene.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ampicillin Noridem

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a papierovej škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po rekonštitúcii/riedení sa má liek použiť okamžite.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ampicillin Noridem obsahuje

- Liečivo je ampicilín.
Ampicillin Noridem 0,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok (prášok na injekciu/infúziu):
Jedna injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ ampicilínu zodpovedajúcu 0,5 g ampicilínu.
Neobsahuje ďalšie zložky.

Ampicillin Noridem 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok (prášok na injekciu/infúziu):
Jedna injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ ampicilínu zodpovedajúcu 1 g ampicilínu.
Neobsahuje ďalšie zložky.

Ampicillin Noridem 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok (prášok na injekciu/infúziu):
Jedna injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ ampicilínu zodpovedajúcu 2 g ampicilínu.
Neobsahuje ďalšie zložky.

Ako vyzerá Ampicillin Noridem a obsah balenia

Ampicillin Noridem sa dodáva v bezfarebných injekčných liekovkách obsahujúcich biely alebo takmer biely prášok na injekčný/infúzny roztok, uzatvorených chlórbutylovou silikónovou gumovou zátkou a utesnených bielym hliníkovým uzáverom (500 mg), modrým hliníkovým uzáverom (1 g) a červeným hliníkovým uzáverom (2 g).

Veľkosti balení: 1 alebo 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Noridem Enterprises Limited

Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Výrobca

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry

21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem
Fínsko	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
Grécko	OUTCYST OUTCYST OUTCYST
Chorvátsko	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
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
Nemecko	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
Nórsko	Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem
Poľsko	Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem
Portugalsko	Ampicillina Noridem Ampicillina Noridem Ampicillina Noridem
Rakúsko	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
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
Španielsko	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
Švédsko	Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem
Taliansko	Ampicillina Noridem

	Ampicillina Noridem Ampicillina Noridem
--	--

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie a zaobchádzanie

Ampicillin Noridem 0,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok:

- *Intramuskulárna injekcia:*

Prášok sa rozpustí v 5 ml vody na injekcie.

- *Intravenózna injekcia:*

Prášok sa rozpustí v 5 ml vody na injekcie.

- *Intravenózna infúzia:*

Prášok sa rozpustí v 5 ml vody na injekcie. Pripravený roztok sa môže zriediť roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %). Koncentrácia zriedeného roztoku nemá presiahnuť 30 mg/ml.

Ampicillin Noridem 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok:

- *Intramuskulárna injekcia:*

Prášok sa rozpustí v 5 ml vody na injekcie.

- *Intravenózna injekcia:*

Prášok sa rozpustí v 5 ml vody na injekcie.

- *Intravenózna infúzia:*

Prášok sa rozpustí v 5 ml vody na injekcie. Pripravený roztok sa môže zriediť roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %). Koncentrácia zriedeného roztoku nemá presiahnuť 30 mg/ml.

Ampicillin Noridem 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok:

- *Intramuskulárna injekcia:*

Prášok sa rozpustí v 10 ml vody na injekcie. Pri intramuskulárnom podaní sa musí dodržať obvyklý limit objemu injekcie. Ak celková podaná dávka presiahne 5 ml, má sa objem injekcie rozdeliť medzi viac ako jedno miesto na intramuskulárnu injekciu, ktoré sa považujú za vhodné pre takéto objemy.

- *Intravenózna injekcia:*

Prášok sa rozpustí v 10 ml vody na injekcie.

- *Intravenózna infúzia:*

Prášok sa rozpustí v 10 ml vody na injekcie. Pripravený roztok sa môže zriediť roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %). Koncentrácia zriedeného roztoku nemá presiahnuť 30 mg/ml.

Koncentrácie po rekonštitúcii sú uvedené nižšie:

	Odporúčaný objem rozpúšťadla, ktorý sa má pridať na rekonštitúciu	Vytlačený objem	Skutočná koncentrácia rekonštituovaného roztoku
Ampicillin Noridem 0,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok	5 ml	0,44 ml	91,9 mg/ml
Ampicillin Noridem 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok	5 ml	0,76 ml	173,6 mg/ml

Ampicillin Noridem 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok	10 ml	1,56 ml	173,0 mg/ml
---	-------	---------	-------------

Po rekonštitúcii je roztok číry a žltkastý.

Pred použitím vizuálne skontrolujte injekčnú liekovku. Smie sa použiť iba vtedy, ak je roztok číry a prakticky bez častíc. Roztok je určený len na jednorazové použitie. Hodnota pH po rekonštitúcii: 8,0 až 10,0.

Predávkovanie

V prípade predávkovania aminopenicilínmi sa v ojedinelých prípadoch vyskytli urologické príznaky, ako je hematúria a kryštalúria, hemoragická cystitída, intersticiálna nefritída, oligúria, hyperkaliémia alebo renálna insuficiencia, ktoré boli doteraz reverzibilné bez trvalých následkov. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek, epilepsiou a meningitídou sa riziko výskytu týchto nežiaducich účinkov zvyšuje.

Ak sa dosiahnu vysoké koncentrácie v mozgovomiechovom moku, môžu sa vyskytnúť neurologické príznaky vrátane záchvatov.

V prípade predávkovania je indikované starostlivé sledovanie životných funkcií a symptomatická liečba akýchkoľvek vyskytujúcich sa príznakov, pričom osobitná pozornosť sa musí venovať rovnováhe tekutín a elektrolytov. Neexistuje žiadne špecifické antidotum.

Ampicilín je možné z obehu odstrániť hemodialýzou.