

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ampicilin Noridem 0,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Ampicilin Noridem 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Ampicilin Noridem 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
ampicilin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ampicilin Noridem i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ampicilin Noridem
3. Kako primjenjivati Ampicilin Noridem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ampicilin Noridem
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ampicilin Noridem i za što se koristi

Ampicilin Noridem sadrži ampicilin (kao aminopenicilin). To je antibiotik koji ubija razne vrste bakterija sprječavanjem oblikovanja njihove stanične stjenke te se stoga može upotrijebiti za liječenje raznih bolesti.

Ampicilin Noridem upotrebljava se za liječenje sljedećih infekcija izazvanih gram-pozitivnim i gram-negativnim bakterijama u odraslih i djece, posebice u bolesnika za koje peroralna primjena nije indicirana.

Infekcije dišnih putova:

- infekcije uha, nosa, ždrijela i paranazalnih sinusa
- infekcije prsnog koša, kao što su bronhitis i upala pluća

Infekcije kože i mekog tkiva:

- infekcije rana
- infekcije nakon životinjskog ugriza

Mokraćne infekcije i infekcije spolnih organa:

- akutne i kronične upale bubrega (pielonefritis), upala bubrežne nakapnice (pielitis), mokraćnog mjehura (cistitis) i uretre (uretritis)

Infekcije reproduktivnog sustava u žena:

- vrućica nakon spontanog pobačaja, upala jajovoda, jajnika (adneksitis, salpingitis) i maternice (endometritis i parametritis), upala potbušnice u maloj zdjelici (pelveoperitonitis) i babinjača (puerperalna vrućica)

Infekcije probavnog sustava:

- infekcije žučnih vodova i žučnog mjehura (kolangitis, kolecistitis)

Ostale infekcije:

- Listerioza (bakterijska upalna bolest) uključujući upalu moždanih ovojnica uzrokovanu bakterijom *Listeria monocytogenes*. Liječenje se može primijeniti zajedno s drugim antibioticima.
- Leptospiroza u kombinaciji s drugim antibioticima.
- Za liječenje bakterijemije (bakterije u krvi) za koju se sumnja da je povezana ili je vjerojatno povezana s bilo kojom prethodno navedenom infekcijom.
- Za sprječavanje i liječenje upale srčanih zalistaka ili unutrašnjeg sloja stijenke srca u osoba izloženih riziku.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ampicilin Noridem

Nemojte primjenjivati Ampicilin Noridem

- ako ste alergični na ampicilinnatrij
- ako ste alergični na beta-laktamske antibiotike, kao što su penicilini i cefalosporini
- ako ste ikad imali žuticu (žutilo kože ili bjeloočnica) ili oštećenu funkciju jetre kao rezultata uporabe ampicilina

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ampicilin Noridem.

Ako imate postojeću alergiju, astmu ili gljivičnu bolest, odmah obavijestite liječnika koji Vas liječi. Ako se pojave znakovi alergije, posebice kožni osip, svrbež, zimica, koprivnjača, otežano disanje, zatezanje u grudima ili u slučaju pojave proljeva ili bola u trbuhu, odmah potražite pomoć liječnika, bez odgađanja.

Obavijestite svog liječnika ako ste ikad imali alergijsku reakciju na peniciline i cefalosporine.

Ako imate mononukleozu (bolest izazvanu virusima), citomegalovirusnu infekciju ili limfocitnu leukemiju, potrebno je izbjegavati uporabu ampicilina jer u takvim slučajevima češće dolazi do kožnih reakcija.

U slučaju ozbiljnog i upornog proljeva, potrebno je razmotriti radi li se o pseudomembranskom kolitisu povezanom s uporabom antibiotika (vodenasti proljev koji sadrži krv i sluz, tupa, difuzna do grčevita bolu trbuhu, vrućica, povremeni tenezam), koji može biti opasan po život. Odmah obavijestite svog liječnika. U takvim se slučajevima uporaba lijeka Ampicillin Noridem odmah mora prekinuti te započeti liječenje na temelju testiranja patogena. Ne smiju se primjenjivati lijekovi koji sprječavaju pražnjenje crijeva.

Ozbiljne kožne reakcije, kao što su Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN), reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) i akutna generalizirana egzantematозна pustuloza (engl. *acute generalized exanthematous pustulosis*, AGEP) prijavljene su u bolesnika koji su primali ampicilin (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Ako se u Vas pojavi rašireni svrbež s mjehurićima na koži i ljuštenjem kože, posebice oko usta, nosa, očiju i spolnih organa, ili ozbiljniji oblik koji izaziva znatno pojačano ljuštenje kože, odmah obavijestite svog liječnika.

Antibiotici su prikladni za liječenje upale žučnih vodova i žučnog mjehura samo u blažim oblicima bolesti, kod kojih nema nakupljanja žuči.

Ako se oštećena funkcija bubrega, liječnik može prilagoditi dozu.

Tijekom dugoročnog liječenja preporučuju se praćenje krvne slike i ispitivanje funkcije jetre i bubrega.

Tijekom dugoročnog liječenja može doći do pretjeranog rasta mikroorganizama ili gljiva neosjetljivih na ampicilin. U slučaju pojave znakove nove infekcije, npr. kandidijaze, obratite se liječniku koji Vas liječi.

Ako se primjenjuje kao intravenska infuzija, mjesto primjene potrebno je mijenjati svakih 48 sati.

Može postojati uobičajeni odnos antigena između dermatofita (gljivičnih infekcija kože i noktiju) i penicilina.

Ovaj lijek može promijeniti rezultate pretraga na glukozu u mokraći ili analite aminokiseline u mokraći.

Drugi lijekovi i Ampicilin Noridem

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Određeni lijekovi mogu dovesti do problema ako se uzmu istodobno s lijekom Ampicilin Noridem.

Ampicilin Noridem ne smije se davati s drugim antibioticima osim ako tako nije propisao liječnik koji Vas liječi, jer neki antibiotici mogu pojačati učinak lijeka Ampicilin Noridem, dok drugi mogu spriječiti njegovo djelovanje.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo što od sljedećeg:

- probenecid (lijek za snižavanje razina mokraćne kiseline) - može pojačati učinak lijeka Ampicilin Noridem.
- alopurinol (lijek za liječenje gihta) - povećan je rizik od osipa.
- atenolol (lijek za srce) – izlučivanje atenolola mokraćom može biti smanjeno.
- antikoagulanse (lijekovi za sprječavanje krvnih ugrušaka) kao što je varfarin - može doći do povećane sklonosti krvarenju.
- oralna cjepiva protiv tifusa – mogu biti manje učinkovita ako se daju istodobno s lijekom Ampicilin Noridem.
- metotreksat (lijek za liječenje artritisa) - toksičnost metotreksata može biti povećana.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vaš će liječnik odlučiti smijete li uzimati Ampicilin Noridem tijekom trudnoće ili razdoblja dojenja. Stoga svog liječnika morate obavijestiti o postojećoj trudnoći.

Upravljanje vozilima i strojevima

Na temelju dosadašnjeg iskustva, ampicilin ne utječe na sposobnost koncentriranja ili reagiranja. Međutim, nuspojave (vidjeti dio 4.) mogu rijetko dovesti do rizika pri obavljanju prethodno navedenih aktivnosti. To se posebice odnosi na kombinaciju s alkoholom.

Ampicilin Noridem sadrži natrij

Ampicilin Noridem 0,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju:

Ovaj lijek sadrži 32,9 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici. To odgovara 1,6 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ampicilin Noridem 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju:

Ovaj lijek sadrži 65,8 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici. To odgovara 3,3 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ampicilin Noridem 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju:

Ovaj lijek sadrži 131,6 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici. To odgovara 6,6 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Ampicilin Noridem

Ampicilin Noridem uvijek će Vam dati samo liječnik.

Doza

Potrebnu dnevnu količinu posebno će za Vas utvrditi liječnik.

Općenito se primjenjuju sljedeće smjernice o doziranju:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina	2 g – 6 g dnevno u od 2 do 4 doze intravenski ili intramuskularno
Djeca i dojenčad (1 mjesec - 12 godina)	25 mg – 50 mg/kg tjelesne težine u 4 doze kao intravenska injekcija ili infuzija
Novorođenčad	
Manje od 7 dana	30 mg – 60 mg/kg tjelesne težine u 2 doze kao intravenska injekcija ili infuzija
7 – 21 dan	30 mg – 60 mg/kg tjelesne težine u 3 doze kao intravenska injekcija ili infuzija
21 – 28 dana	30 mg – 60 mg/kg tjelesne težine u 4 doze kao intravenska injekcija ili infuzija

Za meningitis uzrokovan *Listerijom monocytogenes*, septikemiju i druge ozbiljne infekcije:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina	8 g – 16 g dnevno intravenski kao kratka injekcija u od 3 do 4 doze
Djeca i dojenčad (1 mjesec - 12 godina)	50 mg/kg tjelesne težine u od 4 do 6 doza (najviše 2 g svakih 4 sata) kao intravenska injekcija ili infuzija
Novorođenčad	
Manje od 7 dana	100 mg/kg tjelesne težine u 2 doze kao intravenska injekcija ili infuzija
7 – 21 dana	100 mg/kg tjelesne težine u 3 doze kao intravenska injekcija ili infuzija
21 – 28 dana	100 mg/kg tjelesne težine u 4 doze kao intravenska injekcija ili infuzija

Općenite preporuke za doziranje za profilaksu endokarditisa:

Odrasli	2 g intravenski (primjena u venu) kao jedna doza od 30 do 60 minuta prije postupka
Djeca	50 mg/kg tjelesne težine intravenski (primjena u venu) kao jedna doza od 30 do 60 minuta prije postupka

Kod meningitisa, čak i nakon kliničkog poboljšanja i obnove krvno-moždane barijere, dozu ne treba smanjivati..

Infekcije visokoosjetljivim mikroorganizmima i/ili infekcije u kojima su dosegnute visoke koncentracije djelatne tvari: mogu se liječiti dnevnim dozama nižeg raspona nego što prethodno navedene preporuke za doziranje.

Minimalna doza u odraslih ne smije biti manje od 1 g dnevno.

Ako je došlo do kliničkog poboljšanja, Vaš će liječnik liječenje promijeniti u peroralne aminopenciline.

Za nedonošćad i novorođenčad dozu i/ili interval doziranja potrebno je prilagoditi smanjenom izlučivanju iz bubrega.

Upotreba u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega

U bolesnika s ozbiljnim zatajenjem bubrega, dozu i/ili interval doziranja potrebno je prilagoditi smanjenom izlučivanju iz bubrega. U slučajevima ozbiljnog zatajenja bubrega, ne smije se premašiti doza od 1 g ampicilina svakih 8 sati. Ako je klirens kreatinina manji od 10 ml/min, interval doziranja povećava se na od 12 do 15 sati.

Klirens kreatinina	Parenteralna doza ampicilina
više od 30 ml/min	uobičajeno doziranje
od 30 do 20 ml/min	2/3 uobičajene doze
manje od 20 ml/min	1/3 uobičajene doze

Trajanje uporabe

Trajanje liječenja utvrdit će Vas liječnik te će ono ovisiti o napretku Vaše infekcije.

Infekcije mokraćnog i spolnog sustava: najmanje 4 do 10 dana

Infekcije beta-hemolitičnim streptokokom: najmanje 10 dana

Upala pluća: od 10 do 14 dana

Upala unutrašnjeg sloja stijenke srca (endokarditis): od 4 do 6 tjedana

Za ostale infekcije: tijekom dodatnih 48 sati nakon kliničkog i/ili bakteriološkog izlječenja ili do 7 dana nakon prestanka vrućice te nakon kliničkog poboljšanja.

Način primjene lijeka

Injekciju u venu potrebno je primijeniti polako, tijekom najmanje 5 do 10 minuta. Trajanje infuzije iznosi od 20 do 30 minuta.

Za intramuskularnu (primjena u mišić) i intravensku (primjena u venu) uporabu.

Intramuskularna ili intravenska injekcija ili kao isprekidana ili kontinuirana infuzija.

Ako uzmete više lijeka Ampicilin Noridem nego što ste trebali

Nije vjerojatno da će doći do toga jer će Vam lijek dati liječnik. Ipak, odmah trebate obavijestiti svog liječnika ili medicinsku sestru ako smatrate da Vam je primijenjeno previše ovog lijeka

Ako ste propustili dozu lijeka Ampicilin Noridem

Ako smatrate da je doza propuštena, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako prestanete primati Ampicilin Noridem

Čak i ako se Vaši simptomi poboljšaju ili potpuno nestanu, liječenje lijekom Ampicilin Noridem nikada ne smijete mijenjati ni prekidati bez uputa liječnika. Tako ćete spriječiti pogoršanje ili ponovnu pojavu bolesti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite sljedeće nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

– kožne reakcije u obliku svrbeža, crvenila kože s osjećajem topline (osip) i koprivnjače.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- Uobičajeni osip izazvan ampicilinom pojavljuje se nakon 8 do 10 dana kod prve uporabe; kod ponovljene uporabe pojavljuje se 2. do 3. dana. Osip se općenito povlači u roku od nekoliko dana, bez obzira na nastavak liječenja.
Čini se da se osipi češće pojavljuju u prisutnosti virusnih infekcija, loše funkcije bubrega ili pri dozama većima od 6 g dnevno.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- gastrointestinalni poremećaji (bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, proljev, nadutost [vjetрови]) (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza)

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1000 osoba):

- vrućica uzrokovana lijekom, oticanje grkljana, serumska bolest (alergijska reakcija), upaljene krvne žile (alergijski vaskulitis), hemolitička anemija
- ozbiljna upala kože (Lyellov sindrom), Stevens-Johnsonov sindrom (ozbiljna kožna bolest koja utječe na općenito zdravlje, s bolnim mjehurićima na koži, posebice u ustima, očima i na području spolnih organa)
- ošamućenost, glavobolja
- upala jetre (hepatitis), nakupljanje žuči što dovodi do žutila kože ili očiju (žutica)
- kristalurija, ako se primjenjuje intravenski u visokim dozama (masivno izlučivanje kristala mokraćne kiseline)

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 10.000 osoba):

- mijelosupresija (privremeno ili trajno oštećenje koštane srži, što dovodi do smanjenja oblikovanja krvnih stanica), promjene u krvnoj slici, kao što su trombocitopenija (smanjenje broja trombocita), agranulocitoza (veliko smanjenje broja podskupine bijelih krvnih stanica), leukopenija (smanjenje broja bijelih krvnih stanica) i eozinofilija (povećanje broja određenih bijelih krvnih stanica), malokrvnost (anemija), pancitopenija i promjene grušanja krvi (produljenje vremena krvarenja i protrombinskog vremena)
- ozbiljni znakovi preosjetljivosti, kao što su kolaps cirkulacije i/ili otežano disanje (anafilaktički šok). U bolesnika s gljivičnom kožnom bolesti, alergijske reakcije mogu se pojaviti pri prvoj primjeni penicilina
- ozbiljne upalne promjene na koži (eksfolijativni dermatitis, erythema multiforme)
- oticanje kože ili sluzokože (angioedem)
- bolni zglobovi
- upala bubrega (znakovi uključuju vrućicu, oticanje posebice u području lica i/ili krv u mokraći)
- vrućica
- privremeno povišenje razina transaminaza (krvne vrijednosti važne za dijagnosticiranje poremećaja jetre)

Nepoznato (učestalost se ne može utvrditi iz dostupnih podataka)

- dugoročna i opetovana uporaba ovog lijeka može dovesti do infekcije drugim bakterijama ili do pretjeranog rasta bakterija ili gljivica sličnih kvascima koji ne reagiraju na antibiotike
- kod tifusne groznice ili pri liječenju sifilisa, može doći do vrućice i osipa na koži zbog raspadanja mrtvih bakterija i naknadnog otpuštanja bakterijskih toksina
- ekscitacije središnjeg živčanog sustava, trzanje mišića i napadaji (pri vrlo visokim koncentracijama ampicilina u serumu, do čega može doći uslijed čimbenika kao što su oštećena funkcija bubrega ili primjena vrlo visokih doza)
- sindrom pekućih usta, upala sluznice usta, suha usta i oštećen osjet okusa
- ozbiljne kožne nuspojave uključujući reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnom generaliziranom egzantematoznom pustulozom (AGEP)

Mogu se pojaviti gljivične infekcije u ustima i području spolnih organa.

Može se pojaviti lokalni bol na mjestu intramuskularne injekcije.

Kod mononukleoze (zarazne infekcije uzrokovane herpes virusom koji se zove Epstein-Barrov virus), velika je mogućnost pojave egzantema (široko rasprostranjenog osipa). Povišena učestalost egzantema također je opažena kod leukemije.

Pokazalo se da do povišene vrijednosti ASAT-a (aspartat aminotransferaze) dolazi zbog lokalnog otpuštanja na mjestu injekcije i ne mora ukazivati na zahvaćenost jetre.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ampicillin Noridem

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek za zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijek upotrijebite odmah nakon rekonstitucije/razrjeđivanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ampicillin Noridem sadrži

- Djelatna tvar je ampicilin.
Ampicilin Noridem 0,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju:
Svaka bočica sadrži ampicilinnatrij u količini koja odgovara 500 mg ampicilina.
Nema drugih sastojaka.

Ampicilin Noridem 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju:
Svaka bočica sadrži ampicilinnatrij u količini koja odgovara 1 g ampicilina.
Nema drugih sastojaka.

Ampicilin Noridem 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju:
Svaka bočica sadrži ampicilinnatrij u količini koja odgovara 2 g ampicilina.
Nema drugih sastojaka.

Kako Ampicilin Noridem izgleda i sadržaj pakiranja

Ampicilin Noridem dostupan je u bezbojnim bočicama koje sadrže bijeli ili gotovo bijeli prašak za otopinu za injekciju/infuziju, zatvorenim silikoniziranim gumenim zatvaračem od klorobutila i zabrtvljenim bijelim aluminijskim kapicama (500 mg), plavim aluminijskim poklopcima (1 g) i crvenim aluminijskim kapicama (2 g).

Veličine pakiranja: 1 ili 10 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Noridem Enterprises Ltd.,
 Evagorou & Makariou 1,
 Mitsi Building 3, Office 115,
 1065 Nicosia, Cipar

Proizvođač

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
 21st km National Road Athens-Lamia,
 14568 Krioneri, Attiki, Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres Nova d.o.o.
 Ulica Milana Makanca 10
 10000 Zagreb, Croatia
 e-mail: info@c-nova.com
 +385 1 2334 225

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Njemačka:	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
Austrija:	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
Hrvatska:	Ampicilin Noridem 0.5 g prašak za otopinu za injekciju/ infuziju Ampicilin Noridem 1 g prašak za otopinu za injekciju/ infuziju Ampicilin Noridem 2 g prašak za otopinu za injekciju/ infuziju
Češka Republika:	Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem
Finska:	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
Grčka:	OUTCYST OUTCYST OUTCYST
Mađarska:	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
Italija:	Ampicillina Noridem Ampicillina Noridem Ampicillina Noridem
Norveška:	Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem
Poljska:	Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem

Portugal:	Ampicillina Noridem Ampicillina Noridem Ampicillina Noridem
Slovačka:	Ampicillin Noridem 0,5 g prašok na injekčný/infúzny roztok Ampicillin Noridem 1 g prašok na injekčný/infúzny roztok Ampicillin Noridem 2 g prašok na injekčný/infúzny roztok
Španjolska:	Ampicillin Noridem 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión Ampicillin Noridem 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión Ampicillin Noridem 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión
Švedska:	Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem Ampicillin Noridem

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2025.

<----->

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za uporabu i rukovanje

Ampicilin Noridem 0,5 g prašak za otopinu za injekciju/ infuziju:

- *Intramuskularna injekcija:*

Prašak treba otopiti u 5 ml vode za injekcije.

- *Intravenska injekcija:*

Prašak treba otopiti u 5 ml vode za injekcije.

- *Intravenska infuzija:*

Prašak treba otopiti u 5 ml vode za injekcije. Pripremljena otopina može se razrijediti 9 mg/ml (0,9 %) otopinom natrijevog klorida. Koncentracije razrijeđene otopine ne smiju premašivati 30 mg/ml.

Ampicilin Noridem 1 g prašak za otopinu za injekciju/ infuziju:

- *Intramuskularna injekcija:*

Prašak treba otopiti u 5 ml vode za injekcije.

- *Intravenska injekcija:*

Prašak treba otopiti u 5 ml vode za injekcije.

- *Intravenska infuzija:*

Prašak treba otopiti u 5 ml vode za injekcije. Pripremljena otopina može se razrijediti s 9 mg/ml (0,9 %) otopinom natrijevog klorida. Koncentracije razrijeđene otopine ne smiju premašivati 30 mg/ml.

Ampicilin Noridem 2 g prašak za otopinu za injekciju/ infuziju:

- *Intramuskularna injekcija:*

Prašak treba otopiti u 10 ml vode za injekcije. Za intramuskularnu primjenu, trebapoštovati uobičajeno ograničenje volumena injekcije. Ako ukupna doza koju je potrebno primijeniti premašuje 5 ml, volumen injekcije potrebno je podijeliti na više mjesta muskularne injekcije koja se smatraju prikladnima za takve volumene.

Intravenske injekcije

Prašak treba otopiti u 10 ml vode za injekcije.

- *Intravenska infuzija:*

Prašak treba otopiti u 10 ml vode za injekcije. Pripremljena otopina može se razrijediti s 9 mg/ml (0,9 %) otopinom natrijevog klorida. Koncentracije razrijeđene otopine ne smiju premašivati 30 mg/ml.

Koncentracije nakon rekonstitucije navedene su u nastavku:

	Preporučeni volumen otapala koji je potrebno dodati za rekonstituciju	Volumen istiskivanja	Stvarna koncentracija rekonstituirane otopine
Ampicilin Noridem 0,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	5 ml	0,44 ml	91,9 mg/ml
Ampicilin Noridem 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	5 ml	0,76 ml	173,6 mg/ml
Ampicilin Noridem 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	10 ml	1,56 ml	173.0 mg/ml

Nakon rekonstitucije otopina je bistra i žućkasta.

Prije uporabe potrebno je vizualno pregledati bočicu. Smije se upotrebljavati samo ako je otopina bistra i gotovo bez čestica. Otopina je namijenjena samo za jednokratnu uporabu. pH vrijednost nakon rekonstitucije: od 8,0 do 10,0.

Predoziranje

U slučaju predoziranja aminopenicilinima, urološki simptomi, kao što su hematurija i kristalurija, hemoragijski cistitis, intersticijski nefritis, oligurija, hiperkalemija ili zatajenje bubrega pojavili su se u izoliranim slučajevima, koji su dosad bili reverzibilni bez trajnih posljedica. U bolesnika s ozbiljno oštećenom funkcijom bubrega, epilepsijom i meningitisom, povećan je rizik od pojave tih nuspojava. Ako su dosegnute visoke koncentracije u cerebrospinalnoj tekućini, može doći do neuroloških simptoma uključujući napadaje.

U slučaju predoziranja, indicirano je pažljivo praćenje vitalnih znakova i simptomatsko liječenje svih simptoma koji se pojave; posebno pazite na ravnotežu tekućina i elektrolita. Ne postoji poseban protulijek.

Ampicilin se iz optoka može ukloniti hemodijalizom.