

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ampicillina e Sulbactam IBI 500 mg + 250 mg / 1,6 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ampicillina/Sulbactam

Leggere attentamente il foglio illustrativo prima di iniziare la cura con questo farmaco.

Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe avere la necessità di leggerlo altre volte.

Se ha altre domande, si rivolga al medico curante o al farmacista.

Questo farmaco è stato prescritto per uso strettamente personale e non deve essere dato ad altre persone perchè può essere dannoso anche in presenza di sintomi simili.

Se nota l'aggravamento di un effetto indesiderato, o se nota l'insorgenza di un effetto indesiderato non descritto in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico curante o al farmacista.

In questo foglio illustrativo:

- 1. Cos'è Ampicillina e Sulbactam IBI e a cosa serve**
- 2. Prima di usare Ampicillina e Sulbactam IBI**
- 3. Come usare Ampicillina e Sulbactam IBI**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Ampicillina e Sulbactam IBI**
- 6. Altre informazioni**

1. Cos'è Ampicillina e Sulbactam IBI e a cosa serve

Ampicillina e Sulbactam IBI è un medicinale antibatterico per uso sistemico e contiene la combinazione di due sostanze attive: ampicillina e sulbactam.

L'ampicillina è un antibiotico appartenente al gruppo delle penicilline; il sulbactam è una sostanza che aumenta l'attività del medicinale nei confronti dei batteri resistenti all'ampicillina.

Ampicillina e Sulbactam IBI viene impiegato per curare le infezioni causate da batteri sensibili ad Ampicillina e Sulbactam IBI e resistenti alla sola ampicillina, quali:

- infezioni delle vie respiratorie superiori ed inferiori
- infezione dell'apparato urinario superiore ed inferiore, incluse le infezioni renali
- infezioni intra-addominali
- infezioni degli organi genitali
- infezioni della pelle e delle mucose
- preparazione alle operazioni chirurgiche (profilassi perioperatoria) per la prevenzione di infezioni gravi nella chirurgia intra-addominale

2. Prima di usare Ampicillina e Sulbactam IBI

Non assuma Ampicillina e Sulbactam IBI:

- se è allergico (ipersensibile) alle penicilline o agli antibiotici in genere o ad uno dei componenti di Ampicillina e Sulbactam IBI
- se è affetto da mononucleosi infettiva o da leucemia linfatica o da infezioni causate da virus erpetici

Ampicillina e Sulbactam IBI non deve essere somministrato per via intramuscolare ai neonati, ai lattanti e ai bambini fino a 2 anni di età.

Presti particolare attenzione con Ampicillina e Sulbactam IBI e consulti il medico curante :

- se ha avuto rash cutanei o gonfiore di viso e collo dopo l'assunzione di antibiotici
- se soffre di problemi renali
- se è in gravidanza e/o durante l'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento")
- se segue una dieta ad alto contenuto di fibre (carboidrati non assorbibili): ciò potrebbe causare diarrea associata all'uso di antibiotici

- se segue una dieta a basso contenuto di sodio: Ampicillina e Sulbactam IBI contiene 57.5 mg di sodio per ogni dose
- se sta utilizzando altri farmaci indicati in “Assunzione di Ampicillina e Sulbactam IBI con altri medicinali”
- se i suoi sintomi non migliorano o si aggravano: come per molti antibiotici, può accadere che alcuni batteri che causano la sua infezione siano divenuti resistenti

Ampicillina e Sulbactam IBI può dare falsi positivi per alcune analisi delle urine, in particolare per il test del glucosio (zucchero). Pertanto, se è diabetico, informi il medico curante prima di modificare il regime alimentare.

Attenzione: Ampicillina e Sulbactam IBI può provocare reazioni allergiche (vedere “Possibili Effetti Indesiderati”) che possono verificarsi durante la prima somministrazione, se è affetto, o è stato affetto, da infezioni fungine cutanee.

Assunzione di Ampicillina e Sulbactam IBI con altri medicinali

Informi il medico curante se sta usando, o ha usato di recente, qualsiasi altro farmaco, compresi i farmaci senza prescrizione medica.

E' molto importante che informi il medico curante se sta utilizzando altri medicinali, in particolare medicinali contenenti probenid, allopurinolo, metotressato o contraccettivi ormonali, altri antibiotici o chemioterapeutici o farmaci usati per prevenire i coaguli nel sangue, come ad esempio warfarin.

Uso di Ampicillina e Sulbactam IBI con cibo e bevande

Consulti il medico curante prima di iniziare la terapia con Ampicillina e Sulbactam IBI.

Gravidanza ed allattamento

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Consulti il medico curante prima di iniziare la terapia con Ampicillina e Sulbactam IBI in caso di gravidanza in atto, sospetta o programmata e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Ampicillina e Sulbactam IBI influenzi la capacità di guidare o di usare macchinari, ma durante il trattamento si possono verificare alcuni effetti indesiderati (vedere “Possibili Effetti Indesiderati”). Pertanto, è bene che Lei conosca la sua reazione ad Ampicillina e Sulbactam IBI prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come usare Ampicillina e Sulbactam IBI

Dosaggio

Prenda sempre Ampicillina e Sulbactam IBI secondo le indicazioni del suo medico.

Il medico curante stabilisce il dosaggio giornaliero e la frequenza delle somministrazioni.

Dosaggio massimo giornaliero: 8 g di ampicillina + 4 g di sulbactam.

Pazienti adulti e adolescenti (sopra i 40 kg)

La dose raccomandata varia da 3 g (ampicillina 2 g + sulbactam 1 g) a 12 g (ampicillina 8 g + sulbactam 4 g) somministrati giornalmente in dosi divise ogni 8 o 6 ore.

Il dosaggio e lo schema di somministrazione dipendono dalla gravità dell'infezione.

Bambini di età superiore a 2 anni:

La dose raccomandata è 150 mg/kg/giorno (ampicillina 100 mg/kg/ giorno + sulbactam 50 mg/kg/ giorno).

La dose terapeutica deve essere somministrata in tre o quattro dosi uguali.

Neonati, lattanti e bambini fino a 2 anni di età:

Non somministrare Ampicillina e Sulbactam IBI per via intramuscolare (vedere "Non assuma Ampicillina e Sulbactam IBI"). Ampicillina e Sulbactam IBI deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa secondo le modalità di seguito indicate.

Neonati dalla seconda settimana di vita in poi, lattanti e bambini fino a 2 anni:

La dose raccomandata è 150 mg/kg/giorno (ampicillina 100 mg/kg/ giorno + sulbactam 50 mg/kg/ giorno).

La dose terapeutica deve essere somministrata in tre o quattro dosi uguali.

Neonati nella prima settimana di vita:

La dose raccomandata è di 75 mg/kg/giorno (ampicillina 50 mg/kg/giorno + sulbactam 25 mg/kg/giorno). La dose terapeutica deve essere somministrata in due dosi uguali.

Neonati prematuri:

La dose raccomandata nelle prime quattro settimane e fino alla sesta settimana è di 75 mg/kg/giorno (corrispondenti ad ampicillina 50 mg/kg/giorno + sulbactam 25 mg/kg/giorno). La dose terapeutica deve essere somministrata in due dosi uguali.

Insufficienza renale

In pazienti con grave insufficienza renale la dose di Ampicillina e Sulbactam IBI deve essere stabilita e controllata dal medico e deve essere somministrata con una minore frequenza.

Pazienti in dialisi

Ampicillina e sulbactam vengono eliminati dal sangue per mezzo della dialisi. Di conseguenza, Ampicillina e Sulbactam IBI deve essere somministrato subito dopo la dialisi e poi ad intervalli di 48 ore fino alla dialisi successiva.

Profilassi peri-operatoria di infezioni gravi nella chirurgia intra-addominale

Per la profilassi delle infezioni chirurgiche devono essere somministrati da 1,5 (ampicillina 1 g + sulbactam 500 mg) a 3 g (ampicillina 2 g + sulbactam 1g) di Ampicillina e Sulbactam IBI al momento dell'induzione dell'anestesia e il dosaggio deve essere ripetuto ogni 6 - 8 ore. La somministrazione di Ampicillina e Sulbactam IBI viene generalmente terminata 24 ore dopo l'operazione, a meno che non sia indicato l'uso terapeutico.

Modo e via di somministrazione

Ampicillina e Sulbactam IBI può essere assunto sia per via intramuscolare che per via endovenosa. **La somministrazione di Ampicillina e Sulbactam IBI per via endovenosa deve essere effettuata esclusivamente dal medico.**

Uso endovenoso (deve essere effettuato esclusivamente dal medico)

Ampicillina e Sulbactam IBI può essere ricostituito con la fiala di acqua per preparazioni iniettabili annessa alla confezione o con soluzioni compatibili. Ampicillina e Sulbactam IBI può essere somministrato o in bolo per iniezione endovenosa in almeno 3 minuti o come infusione endovenosa in 15 – 30 minuti. Dopo la ricostituzione, la soluzione deve essere limpida e incolore, deve essere usata immediatamente e ogni residuo deve essere eliminato.

Uso intramuscolare

La polvere sterile contenuta nel flaconcino deve essere sciolta nella soluzione di acqua per preparazioni iniettabili presente nella fiala annessa alla confezione. La soluzione deve essere limpida e incolore e deve essere somministrata mediante iniezione intramuscolare profonda, immediatamente dopo la sua preparazione.

Durata del trattamento

Durata della terapia: 5 – 14 giorni.

Il trattamento deve essere continuato fino a 48 ore dopo la scomparsa di febbre ed altri sintomi.

Se assume più Ampicillina e Sulbactam IBI di quanto indicato

Avverta immediatamente il medico curante. Dosi elevate del medicinale possono provocare crisi convulsive o crisi spastiche.

Se dimentica di assumere Ampicillina e Sulbactam IBI

Non assuma una dose doppia se ha dimenticato di prendere la dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Ampicillina e Sulbactam IBI

E' importante continuare l'assunzione di Ampicillina e Sulbactam IBI salvo diversa indicazione del suo medico.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico curante o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ampicillina e Sulbactam IBI può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati possono essere aumentati dall'assunzione di alcool.

Effetti indesiderati molto comuni (che si manifestano in piu' di 1 paziente su 10):

Dolore in sede dell'iniezione associato alla via di somministrazione intramuscolare.

Effetti indesiderati comuni (che si manifestano in piu' di 1 paziente su 100, ma in meno di 1 paziente su 10):

Dolore in sede dell'iniezione associato alla via di somministrazione endovenosa, infiammazione della vena dopo somministrazione endovenosa (flebite), nausea, vomito, dolore della bocca, lingua nera, dolore addominale, meteorismo (presenza di gas nell'addome) e diarrea.

Effetti indesiderati non comuni (che si manifestano in piu' di 1 paziente su 1000, ma in meno di 1 paziente su 100):

Rash cutaneo, prurito, dermatiti ed altre eruzioni cutanee non specifiche, debolezza, sonnolenza, vertigini e mal di testa, crampi

Effetti indesiderati rari (che si manifestano in piu' di 1 paziente su 10.000, ma in meno di 1 paziente su 1.000):

Infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), formazione di cristalli nelle urine

Effetti indesiderati molto rari (che si manifestano in meno di 1 paziente su 10.000, comprese segnalazioni isolate):

Alterazioni dei globuli rossi (anemia), alterazione del numero dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine con alterazione del meccanismo della coagulazione, aumento della creatinfosfochinasi (CPK), problemi a carico del fegato (disfunzione epatica), alterazione dei valori funzionali epatici (aumento delle transaminasi, dell'azotemia e della creatinemia), itterizia.

Attenzione: Sospenda Ampicillina e Sulbactam IBI e si rivolga immediatamente a un medico o al più vicino pronto soccorso in presenza di uno o più dei seguenti sintomi, dovuti a ipersensibilità al farmaco o a reazioni allergiche (reazioni anafilattiche): eruzioni cutanee, prurito, febbre, dolori articolari, edema facciale, sudorazione, ipersalivazione, edema della laringe con restringimento delle vie respiratorie, respiro affannoso, battito cardiaco accelerato, valori minimi anormali della pressione cardiaca (ipotensione), torpore e debolezza.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il farmacista.

5. Come conservare Ampicillina e Sulbactam IBI

- Ampicillina e Sulbactam IBI non richiede particolari precauzioni per la conservazione
- Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usare Ampicillina e Sulbactam IBI dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto correttamente conservato nel suo confezionamento integro.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Ampicillina e Sulbactam IBI

Ogni flaconcino di polvere contiene:

Principi attivi

| | | | | |
|--------------------|----------|---------------|-------------|--------|
| Ampicillina sodica | 531,5 mg | equivalente a | Ampicillina | 500 mg |
| Sulbactam sodico | 273,5 mg | equivalente a | Sulbactam | 250 mg |

Ogni fiala solvente contiene:

1,6 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Come si presenta Ampicillina e Sulbactam IBI e contenuto della confezione

Ampicillina e Sulbactam IBI è fornito in un astuccio di cartone composto da 1 flaconcino di polvere e 1 fiala solvente.

Produttore e Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A. - Via di Fossignano 2 - Aprilia (LT) – Italia

Tel : +39 (0) 6 92 150 1

Fax: +39 (0) 6 92 150 500

e-mail: info@ibi-lorenzini.com

Questo farmaco è autorizzato alla vendita nei seguenti Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Austria: Ampicillin/Sulbactam "IBI" 500mg/250mg / 1,6 ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Repubblica Ceca: Ampicillin and Sulbactam IBI 500 mg + 250 mg / 1,6 ml prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

Germania: Ampicillin und Sulbactam IBI 500mg + 250mg / 1,6ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Italia: Ampicillina e Sulbactam IBI 500 mg + 250 mg / 1,6 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Data dell'ultima approvazione di questo foglietto illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Settembre 2007