

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## **Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Ampicillin-Natrium, Sulbactam-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ampicillin plus Sulbactam Eberth und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampicillin plus Sulbactam Eberth beachten?
3. Wie ist Ampicillin plus Sulbactam Eberth anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ampicillin plus Sulbactam Eberth aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ampicillin plus Sulbactam Eberth und wofür wird es angewendet?**

Ampicillin plus Sulbactam Eberth ist ein Antibiotikum (Penicillin-Derivat / Beta-Laktamase-Inhibitor). Es wirkt durch das Abtöten von Bakterien, die Infektionen verursachen. Es enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Ampicillin und Sulbactam. Ampicillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden und die manchmal unwirksam (inaktiv) werden können. Der zweite Wirkstoff (Sulbactam) verhindert dies.

Ampicillin plus Sulbactam Eberth wird zur Behandlung folgender Infektionen bei Erwachsenen und Kindern angewendet:

- schwere Infektionen von Hals, Nase und Ohr,
- akute Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis,
- ambulant erworbene Lungenentzündung,
- Entzündung der Schleimhaut der Harnblase,
- Nierenbeckenentzündung,
- Haut- und Weichteilinfektionen,
- Knochen- und Gelenkinfektionen,
- Entzündungen innerhalb des Bauchraumes,
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane.

Vorbeugung von Infektionen im Zusammenhang mit größeren operativen Eingriffen bei Erwachsenen, wie solche:

- am Magen- und Darmtrakt,
- in der Beckenhöhle,
- an Kopf und Hals,
- am Gallentrakt.

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von Antibiotika sind zu beachten.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampicillin plus Sulbactam Eberth beachten?

### **Ampicillin plus Sulbactam Eberth darf nicht angewendet werden,**

- wegen der Gefahr eines anaphylaktischen Schocks wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Sulbactam-Natrium / Ampicillin-Natrium, sowie gegen Penicilline sind; dabei ist zu beachten, dass eine Kreuzallergie auch gegen Cephalosporine bestehen kann. Vor Beginn einer Therapie mit Ampicillin plus Sulbactam Eberth sollten auch sorgfältig Überempfindlichkeitsreaktionen auf Cephalosporine und andere Allergene erfragt werden, da bei diesen Patienten eher mit allergischen Reaktionen unter einer Therapie mit Ampicillin plus Sulbactam Eberth zu rechnen ist.
- bei Patienten mit Pfeifferschem Drüsenfieber oder lymphatischer Leukämie (Erkrankung der weißen Blutkörperchen), da diese häufiger zu masernähnlichen Hautreaktionen neigen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ampicillin plus Sulbactam Eberth anwenden.

Aus Sicherheitsgründen sollten bei einer Therapie, die länger als eine Woche dauert, die Leberenzymwerte und der Kohlenhydratstoffwechsel überprüft werden, obwohl sich bei der Anwendung von Ampicillin plus Sulbactam Eberth bei Diabetikern kein klinisch relevanter Effekt auf die Glucose-Verfügbarkeit ergab.

Schwere und gelegentlich tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) sind bei mit Penicillinen behandelten Patienten beobachtet worden, einschließlich bei intramuskulärer und intravenöser Gabe von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe von Ampicillin plus Sulbactam Eberth (Ampicillin / Sulbactam) enthalten. Bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Penicillin sowie auf Cephalosporine und / oder mehrere allergieerzeugende Substanzen (Allergene) in der Vorgeschichte besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Reaktionen. Bei Auftreten von allergischen Reaktionen muss das Antibiotikum abgesetzt und der Arzt muss entsprechende Therapiemaßnahmen einleiten. Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen erfordern eine sofortige Notfallbehandlung mit Epinephrin (ein kreislaufaktivierender Arzneistoff), Sauerstoff, die intravenöse Verabreichung von Steroiden (antientzündliche Arzneistoffe) und Atemwegssicherung mit unter Umständen externer Beatmung durch Intubation (airway management).

Bei länger dauernder Therapie (mehr als 14 Tage) sollten regelmäßige Kontrollen des Blutbildes sowie der Nierenfunktion durchgeführt werden. Diese Kontrollen sind vor allem wichtig bei Neugeborenen, insbesondere Frühgeborenen und Kleinkindern.

Durch die Behandlung mit Ampicillin plus Sulbactam Eberth können folgende Laboruntersuchungen beeinflusst werden: Nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein positives Resultat ergeben. Der Urobilinogen-Nachweis kann gestört sein. Nach Verabreichung von Ampicillin an schwangere Frauen konnte eine vorübergehende Verminderung der Plasmakonzentration verschiedener Östrogene beobachtet werden. Dieser Effekt könnte auch unter Therapie mit Ampicillin plus Sulbactam Eberth auftreten.

Wie bei jeder Antibiotika-Therapie muss auf die Zeichen einer Überwucherung mit nicht-empfindlichen Keimen (einschließlich Pilzen) geachtet werden. Sobald eine Infektion mit diesen Organismen auftritt, sollte das Präparat abgesetzt und / oder eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Bei Patienten, die mit Ampicillin plus Sulbactam Eberth behandelt wurden, wurde über schwere Hautreaktionen berichtet. Sollten Sie während der Behandlung Anzeichen einer schweren Hautreak-

tion entwickeln, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Die Behandlung mit Ampicillin plus Sulbactam Eberth sollte abgebrochen und eine entsprechende Therapiemaßnahme eingeleitet werden (siehe Abschnitt 4.).

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monaten) der Behandlung mit Ampicillin plus Sulbactam Eberth zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie unter Bauchschmerzen, Juckreiz, dunklem Urin, einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Übelkeit oder einem allgemeinen Unwohlsein leiden. Diese Anzeichen können auf eine Leberschädigung hindeuten, die unter Ampicillin / Sulbactam auftreten kann (siehe Abschnitt 4.).

Ampicillin plus Sulbactam Eberth sollte nicht mit Blutbestandteilen oder eiweißhaltigen Lösungen gemischt werden.

Aufgrund einer chemischen Inkompatibilität zwischen Penicillinen und Aminoglykosiden, die eine Inaktivierung von Aminoglykosiden bewirkt, sollte Ampicillin plus Sulbactam Eberth nicht in einer Spritze oder Infusionslösung mit Aminoglykosiden vermischt werden. Die Substanzen sollten an unterschiedlichen Stellen mit einem zeitlichen Abstand von mindestens 1 Stunde verabreicht werden.

Inkompatibel und damit getrennt zu applizieren sind außerdem: Metronidazol; injizierbare Tetracyclin-Derivate wie Oxytetracyclin, Rolitetracyclin und Doxycyclin; ferner Thiopental-Natrium; Prednisolon; Procain 2 %; Suxamethoniumchlorid und Noradrenalin. Optische Zeichen der Inkompatibilität sind Ausfällung, Trübung oder Verfärbung.

#### **Anwendung von Ampicillin plus Sulbactam Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

#### Andere Antibiotika bzw. Chemotherapeutika

Ampicillin / Sulbactam sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Chemotherapeutika oder Antibiotika wie z. B. Tetracyclinen, Erythromycin, Sulfonamiden oder Chloramphenicol kombiniert werden, da eine Wirkungsabschwächung möglich ist.

#### Antikoagulantien

Die bei parenteral verabreichten Penicillinen auftretenden Veränderungen der Thrombozytenaggregation und Prothrombinzeit können sich bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulantien verstärken.

#### Methotrexat

Die gleichzeitige Gabe von Methotrexat und Penicillinen führt zu einer verminderten Methotrexat-Clearance und zu einer entsprechenden Zunahme der Methotrexat-Toxizität. Die Patienten sollten streng überwacht werden, eine erhöhte und verlängerte Gabe von Leucovorin ist in Erwägung zu ziehen.

#### Allopurinol

Bei Gichtpatienten, die mit Allopurinol behandelt werden, ist bei gleichzeitiger Gabe von Ampicillin / Sulbactam die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Hautreaktionen erhöht.

#### Probenecid

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt als Folge einer Hemmung der Ausscheidung über die Nieren (tubuläre Sekretion) zu höheren und länger anhaltenden Ampicillin- und Sulbactam-Konzentrationen im Blut und Ampicillin-Konzentrationen in der Galle sowie zu einer verlängerten Zeitspanne

zwischen der maximalen Konzentration des Arzneistoffes im Blut bis zum Abfall auf die Hälfte dieses Wertes (Eliminationshalbwertszeit) und zu einem erhöhten Risiko einer Vergiftung.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisherige Untersuchungsergebnisse ergaben keinen Anhalt für eine fruchtschädigende Wirkung. Ampicillin und Sulbactam überwinden die Plazentaschranke. Es liegen begrenzte Erfahrungen zum Einsatz von Ampicillin / Sulbactam bei termingerechter oder vorzeitiger Entbindung von 244 Frauen vor. Allerdings konnte die Unbedenklichkeit einer Ampicillin / Sulbactam-Therapie beim Menschen während der Schwangerschaft noch nicht gesichert werden. Außerdem gehen Ampicillin und Sulbactam in geringem Ausmaß in die Muttermilch über. Eine Ampicillin / Sulbactam-Therapie bei einer stillenden Mutter kann Auswirkungen, wie z. B. Durchfall, auf das Kind haben. Bis zur endgültigen Abklärung soll Ampicillin plus Sulbactam Eberth während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung gegeben werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Obwohl keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt sind, sollte beachtet werden, dass es nach der Verabreichung von Antibiotika zu Schwindel kommen kann.

### **Ampicillin plus Sulbactam Eberth enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 115,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz / Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 920,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz / Speisesalz). Dies entspricht 46 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 4 und mehr Durchstechflaschen Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

## **3. Wie ist Ampicillin plus Sulbactam Eberth anzuwenden?**

Ampicillin plus Sulbactam Eberth wird Ihnen ausschließlich von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Die tägliche Menge, die Sie brauchen, wird von Ihrem Arzt für Sie persönlich festgelegt. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

### Zur Behandlung von Infektionen

#### *Erwachsene und Jugendliche*

Je nach Schweregrad der Infektion werden 1,5 - 3,0 g Ampicillin plus Sulbactam Eberth alle 6 - 8 Stunden verabreicht.

Eine Tagesdosis von 12 g (8 g Ampicillin + 4 g Sulbactam) soll nicht überschritten werden.

Abhängig von der Schwere der Erkrankung kann eine häufigere oder seltenere Gabe von Ampicillin plus Sulbactam Eberth indiziert sein. Weniger schwere Erkrankungen können mit einer Ampicillin plus Sulbactam Eberth-Gabe alle 12 Stunden behandelt werden.

### *Kinder und Neugeborene*

Kinder, Kleinkinder und Säuglinge ab der 2. Lebenswoche erhalten im Allgemeinen eine Tagesdosis von 150 mg Ampicillin plus Sulbactam Eberth pro kg Körpergewicht (entsprechend 100 mg Ampicillin pro kg Körpergewicht und 50 mg Sulbactam pro kg Körpergewicht), aufgeteilt in Einzeldosen alle 6 oder 8 Stunden.

Neugeborene erhalten in der 1. Lebenswoche 75 mg Unacid pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 50 mg Ampicillin pro kg Körpergewicht und 25 mg Sulbactam pro kg Körpergewicht), aufgeteilt in Einzeldosen alle 12 Stunden.

Frühgeborene erhalten in den ersten 4 bis 6 Lebenswochen 75 mg Ampicillin plus Sulbactam Eberth pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 50 mg Ampicillin pro kg Körpergewicht und 25 mg Sulbactam pro kg Körpergewicht), aufgeteilt in Einzeldosen alle 12 Stunden.

### Zur Vorbeugung von Infektionen bei größeren operativen Eingriffen

#### *Erwachsene*

Zur Prophylaxe chirurgischer Infektionen sollten 1,5 - 3 g Ampicillin plus Sulbactam Eberth zum Beginn der Narkose verabreicht werden, sodass während des Eingriffs ausreichend Zeit gegeben ist, um wirksame Konzentrationen der Arzneistoffe im Blut und Gewebe zu erreichen. Diese Dosis kann in Abständen von 6 - 8 Stunden wiederholt werden. Nach 24 Stunden wird die prophylaktische Gabe in der Regel beendet, es sei denn, eine therapeutische Gabe ist indiziert.

### Spezielle Patientengruppen

#### *Ältere Menschen*

Bei älteren Patienten ist keine Anpassung der Dosis erforderlich.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance (KrCl) von mehr als 30 ml/min ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei einer Kreatinin-Clearance (KrCl) von weniger als 30 ml/min erfolgt die Dosisanpassung durch Streckung des Dosierintervalls. Durch herabgesetzte Dosierfrequenz verringert sich die Tageshöchstdosis entsprechend:

| <b>Kreatinin-Clearance (ml/min)</b> | <b>Dosierungsintervall</b>   |
|-------------------------------------|--|
| > 30                                | 6 - 8 Stunden  |
| 15 - 30                             | 12 Stunden   |
| 5 - 14                              | 24 Stunden   |
| < 5                                 | 48 Stunden   |
| Hämodialyse                         | 48 Stunden<br>(Ampicillin und Sulbactam werden gleichermaßen durch die Hämodialyse aus dem Blut entfernt. Deshalb sollte die Dosis unmittelbar nach der Dialyse verabreicht werden und dann alle 48 Stunden bis zur nächsten Dialyse.) |

#### *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion*

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

### Art der Anwendung

Die Dosis wird Ihnen als intramuskuläre Injektion (in einen Muskel), intravenöse Injektion (in eine Vene) oder als intravenöse Infusion (in eine Vene) verabreicht.

### Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Abhängig von der Schwere der Infektion beträgt die Behandlungsdauer im Allgemeinen 5 - 14 Tage. In schweren Krankheitsfällen kann über längere Zeit weiterbehandelt werden. Die Behandlung sollte bis 48 Stunden nach Abklingen des Fiebers und anderer Krankheitssymptome fortgeführt werden.

Bei der Behandlung von Infektionen mit beta-hämolyisierenden Streptokokken ist aus Sicherheitsgründen eine Ausdehnung der Therapie auf mindestens 10 Tage angezeigt, um Spätkomplikationen vorzubeugen (rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ampicillin plus Sulbactam Eberth zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ampicillin plus Sulbactam Eberth angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie befürchten, dass man Ihnen zu viel Ampicillin plus Sulbactam Eberth gegeben hat, sprechen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf an.

In sehr hohen Dosen können Betalaktam-Antibiotika zu zerebralen (epileptischen) Krämpfen führen. Da Ampicillin und Sulbactam hämodialysierbar sind, kann im Falle einer Überdosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion durch Hämodialyse eine höhere Elimination erreicht werden.

Sehr selten, aber stets akut lebensbedrohlich, ist das Auftreten eines anaphylaktischen Schocks, der keine eigentliche Vergiftung darstellt.

### Therapie

Sedierung mit Diazepam bei Krämpfen durch Überdosierung. Bei anaphylaktischem Schock sofortige Einleitung der entsprechenden adäquaten Gegenmaßnahmen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ampicillin plus Sulbactam Eberth vergessen haben**

Wurde eine Anwendung von Ampicillin plus Sulbactam Eberth vergessen, kann diese nachträglich verabreicht werden. Ist es bereits Zeit für die nächste Anwendung, so sollte mit der üblichen Dosierung weiterbehandelt werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ampicillin plus Sulbactam Eberth abbrechen**

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Ampicillin plus Sulbactam Eberth nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Ampicillin plus Sulbactam Eberth betreffen den Magen-Darm-Trakt und sind meist milder bis mäßiger Ausprägung. Nur selten war in Studien ein Therapieabbruch aufgrund von Nebenwirkungen notwendig. Beim Auftreten einer Antibiotika-bedingten pseudomembranösen Kolitis (Darmentzündung) ist Ampicillin plus Sulbactam Eberth sofort abzusetzen und eine geeignete Therapie (z. B. Vancomycin oral 4 x 250 mg täglich) einzuleiten. Präparate, die die Darmtätigkeit hemmen, sollten vermieden werden. Wenn derartige Durchfälle auftreten, sollte sofort der Arzt aufgesucht werden.

Bei Überempfindlichkeitserscheinungen sollten Sie Ampicillin plus Sulbactam Eberth absetzen und Ihren Arzt befragen. Wenn schwere Überempfindlichkeitserscheinungen (z. B. Kreislaufreaktionen mit schwerwiegendem Verlauf, Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können) auftreten, ist unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

#### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen (Anämie, Thrombozytopenie, Eosinophilie)
- Erhöhter Gehalt des Gallenfarbstoffs Bilirubin im Blut (Hyperbilirubinämie) (siehe Abschnitt 2.)
- Oberflächliche Venenentzündung (Phlebitis)
- Durchfälle
- Schmerzen an der Injektionsstelle (nach intramuskulärer Anwendung)
- Vorübergehende Erhöhungen der Leberenzymwerte (ASAT, ALAT) (siehe Abschnitt 2.)

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag (Exanthem), Schleimhautentzündungen, Juckreiz und andere Hautreaktionen. Der typische masernähnliche Ampicillin-Ausschlag, der 5 - 11 Tage nach Behandlungsbeginn auftritt, lässt eine weitere Therapie mit Penicillin-Derivaten zu.
- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie)
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit, Unwohlsein

#### Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Entzündung der Zungenschleimhaut (Glossitis)
- Blähungen
- Hautausschlag (Erythem)
- Fieber

#### Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen (Panzytopenie)
- Knochenmarksdepression (Myelosuppression)
- Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit. Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Therapie bzw. nach Absetzen von Ampicillin plus Sulbactam Eberth von selbst.

#### Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Verfärbung der Zunge, Schleimhautentzündungen des Dün- und Dickdarms (Enterokolitis), Teerstuhl, Verdauungsstörungen. Bei

schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine Antibiotika-bedingte Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) zu denken, die lebensbedrohlich sein kann.

- Allergische Reaktionen wie z. B. Nesselausschlag mit Bläschen- u. Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem) und masernähnliche Ausschläge (makulopapulöse bzw. morbilliforme Exantheme). Bei Auftreten der genannten Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen.
- Schwere Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, akuter generalisierter, entzündlicher Hautausschlag mit Bläschenbildung (akute generalisierte exanthematische Pustulose), Hautentzündung mit Schuppung und Abblättern der Haut (exfoliative Dermatitis) (siehe Abschnitt 2.), Entzündungsreaktion der Haut (Dermatitis).
- Schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen (Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Atemnot, Serumkrankheit, Arzneimittelfieber (erhöhte Körpertemperatur z. B. durch eine allergische Reaktion), allergische Entzündung der Blutgefäße (allergische Vaskulitis), Blutdruckabfall, anaphylaktische / anaphylaktoide Reaktion, anaphylaktischer / anaphylaktoider Schock) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (siehe Abschnitt 2.).
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und / oder des Halses mit Schluck- oder Atemproblemen (Angioödem), Blasen, gerötete Haut oder kleinflächige Hautblutungen (Urtikaria)
- Hämolytische Anämie (bestimmte Form der Blutarmut), drastische Abnahme der granulären weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), kleinleckige Blutungen unter der Haut, ausgelöst durch einen Mangel an Blutplättchen (thrombozytopenische Purpura)
- Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis)
- Hautpilze und Penicilline besitzen ähnliche Oberflächenstrukturen, die dieselben Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen können (Antigengemeinschaft). Deshalb sind bei Personen, die an einer Hautpilzinfektion erkrankt sind oder waren, auch bei erstmaliger Penicillin-Gabe, Überempfindlichkeitsreaktionen wie nach Zweitkontakt nicht auszuschließen.
- Krampfanfälle (können bei allen Penicillinen durch sehr hohe Serumspiegel auftreten). Deshalb muss insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion auf die Dosierung geachtet werden (siehe Tabelle), Schwindel, Schläfrigkeit, Benommenheit
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Stau der Gallenflüssigkeit (Cholestase, hepatische Cholestase, cholestatische Hepatitis)
- Gelbsucht und Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 2.)

Es ist zu erwarten, dass die unter einer Ampicillin-Therapie beobachteten Nebenwirkungen auch unter Therapie mit Ampicillin plus Sulbactam Eberth auftreten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ampicillin plus Sulbactam Eberth aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung mit physiologischer Kochsalzlösung (Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Lösung) und 5%iger Glucoselösung (Glucose 50 mg/ml (5 %)-Lösung) sowie lactathaltiger Ringer-Lösung wurde für bestimmte Lagerzeiten laut Tabelle nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

| Lösungsmittel                 | max. Konzentration von Ampicillin plus Sulbactam Eberth | anzuwenden innerhalb | bei einer Aufbewahrungstemperatur von |
|-------------------------------|---|----------------------|---------------------------------------|
| Physiologische Kochsalzlösung | bis zu 30 mg/ml   | 8 h<br>48 h          | 25 °C<br>4 °C                         |
| 5 % Glucose in Wasser         |   | 1 h<br>1,5 h         | 25 °C<br>4 °C                         |
| Lactathaltige Ringer-Lösung   |   | 8 h<br>24 h          | 25 °C<br>4 °C                         |

Ampicillin plus Sulbactam Eberth ist weniger stabil in Lösungen, die Glucose oder andere Kohlenhydrate enthalten.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ampicillin plus Sulbactam Eberth enthält

Die Wirkstoffe sind:

Sulbactam-Natrium und Ampicillin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Keine sonstigen Bestandteile.

### Wie Ampicillin plus Sulbactam Eberth aussieht und Inhalt der Packung

1 Durchstechflasche mit 1611 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält:

547 mg Sulbactam-Natrium (entspr. 500 mg Sulbactam) und

1064 mg Ampicillin-Natrium (entspr. 1000 mg Ampicillin);

Natriumgehalt: 5 mmol.

### Packungsgrößen:

Durchstechflasche mit 1611 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Packungen mit 5 Durchstechflaschen

Packungen mit 10 Durchstechflaschen

Klinikpackungen mit 25, 100, 250, 500 und 1000 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Außerdem ist Ampicillin plus Sulbactam Eberth 2 g/1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH  
Am Bahnhof 2  
92289 Ursensollen  
Deutschland  
Tel.: +49 9628 92 37 67-0  
Fax: +49 9628 92 37 67-99  
info@eberth.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **Anwendungshinweise:**

##### *Intramuskuläre Injektion:*

Der Inhalt einer Durchstechflasche Ampicillin plus Sulbactam Eberth wird in 3,2 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Die gebrauchsfertige Lösung hat eine Konzentration von 250 mg/ml Ampicillin und 125 mg/ml Sulbactam. Zur Vermeidung von Schmerzen bei der Injektion kann die Lösung mit 0,5%iger Lidocainhydrochlorid-Lösung zubereitet werden.

##### *Intravenöse Injektion:*

Zur intravenösen Injektion kann der Inhalt einer Durchstechflasche Ampicillin plus Sulbactam Eberth mit mindestens 3,2 ml Wasser für Injektionszwecke zubereitet und nach vollständiger Auflösung der Substanz über mindestens 3 Minuten intravenös injiziert werden. Die gebrauchsfertige Lösung hat eine Konzentration von 250 mg/ml Ampicillin und 125 mg/ml Sulbactam.

##### *Intravenöse Kurzinfusion:*

Der Inhalt einer Durchstechflasche Ampicillin plus Sulbactam Eberth wird wie zur intravenösen Injektion in Wasser für Injektionszwecke oder physiologischer Kochsalzlösung gelöst und anschließend mit 50 - 100 ml einer der folgenden Infusionslösungen weiterverdünnt: Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Lösung, Natriumlactat-Lösung (0,167 M), Glucose 50 mg/ml (5 %)-Lösung in Wasser, Fruktose / Glucose (1:1) 100 mg/ml (10 %)-Lösung in Wasser, lactathaltige Ringer-Lösung. Die fertige Lösung wird während 15 - 30 Minuten intravenös infundiert. Die gebrauchsfertige Lösung hat eine Konzentration von 10 - 20 mg/ml Ampicillin und 5 - 10 mg/ml Sulbactam.

Vor Anwendung der gebrauchsfertigen Lösung soll das Pulver vollständig aufgelöst sein. Hierzu wird eine Sichtkontrolle nach Auflösung des Schaums durchgeführt.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Kinder unter 3 Monaten sollten Ampicillin plus Sulbactam Eberth ausschließlich als Infusion erhalten.

Die Behandlung mit Ampicillin plus Sulbactam Eberth kann durch die Anwendung einer intravenösen Formulierung eingeleitet und durch eine geeignete orale Formulierung, welche für den individuellen Patienten als geeignet erachtet wird, abgeschlossen werden.

### **Inkompatibilitäten:**

Ampicillin plus Sulbactam Eberth sollte nicht mit Blutbestandteilen oder eiweißhaltigen Lösungen gemischt werden.

Aufgrund einer chemischen Inkompatibilität zwischen Penicillinen und Aminoglykosiden, die eine Inaktivierung von Aminoglykosiden bewirkt, sollte Ampicillin plus Sulbactam Eberth nicht in einer Spritze oder Infusionslösung mit Aminoglykosiden vermischt werden. Die beiden Substanzen sollten an unterschiedlichen Stellen mit einem zeitlichen Abstand von mindestens 1 Stunde verabreicht werden.

Inkompatibel und damit getrennt zu applizieren sind außerdem: Metronidazol; injizierbare Tetracyclin-Derivate wie Oxytetracyclin, Rolitetracyclin und Doxycyclin; ferner Thiopental-Natrium; Prednisolon; Procain 2 %; Suxamethoniumchlorid und Noradrenalin.

Optische Zeichen der Inkompatibilität sind Ausfällung, Trübung oder Verfärbung.