

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ampicillin STADA 1 g pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
Ampicillin STADA 2 g pulver til injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Et hetteglass inneholder ampicillinnatrium tilsvarende 1 g og 2 g ampicillin.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

1 g hetteglass inneholder 2,7 mmol (62,1 mg) natrium.

2 g hetteglass inneholder 5,4 mmol (124,2 mg) natrium.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
Hvitt til offwhite pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Alvorlige infeksjoner forårsaket av ampicillinfølsomme bakterier.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne

0,5-1 g 3-4 ganger daglig.

Pediatrisk populasjon

50-100 mg/kg/døgn fordelt på 3-4 doser.

Nedsatt nyrefunksjon

Det anbefales forlenget doseintervall til pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Ved kreatininclearance 0,2-0,8 ml/sekund (10-50 ml/minutt) gis en dose hver 6. til 12. time. Ved kreatininclearance < 0,2 ml/sekund (< 10 ml/minutt) gis en dose hver 12. til 24. time.

Administrasjonsmåte

Til intramuskulær (i.m.) eller langsom intravenøs (i.v.) bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, andre betalaktamantibiotika eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Lokale retningslinjer for korrekt bruk av antibiotika skal følges.

Kryssallergi med cefalosporiner kan forekomme.

Forsiktighet utvises ved mononukleose og lymfatisk leukemi, siden det ofte utvikles utslett (i 69-100 % av tilfellene), uten at dette er et uttrykk for allergi mot penicillin. Bruk av ampicillin hos pasienter med mononukleose er derfor ikke anbefalt.

Alvorlige og noen ganger fatale overfølsomhetsreaksjoner (anafylaksi) er rapportert hos pasienter som får penicillinbehandling.

Personer som tidligere har reagert med overfølsomhet overfor penicillin og/eller andre allergener har økt risiko for å utvikle overfølsomhetsreaksjoner.

Overfølsomhet og serumsykelignende reaksjoner kan kontrolleres med antihistaminer og om nødvendig med systemiske kortikosteroider. Hvis slike reaksjoner oppstår, skal ampicillin seponeres, med mindre legen mener at tilstanden er livstruende og kun kan behandles med ampicillin. Alvorlige anafylaktiske reaksjoner krever akuttbehandling med adrenalin, oksygen og intravenøse steroider.

Hematologiske parametere, samt lever- og nyrefunksjon, bør kontrolleres regelmessig ved langvarig behandling. Falske positive reaksjoner kan forekomme ved visse tester for glukosuri.

Diaré/pseudomembranøs kolitt forårsaket av *Clostridium difficile* kan forekomme. Hvis diaré oppstår, bør muligheten for pseudomembranøs kolitt vurderes, og passende tiltak iverksettes.

1 g hetteglass inneholder 2,7 mmol (62,1 mg) natrium. 2 g hetteglass inneholder 5,4 mmol (124,2 mg) natrium. Dette tilsvarer henholdsvis 2,6 % og 6,4 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

Forsiktighet utvises hos pasienter med hjertesvikt.

For pasienter som går på en natriumfattig diett bør den angitte mengden natrium medregnes i pasientens "natriumregnskap", hvis den totale døgndosen av natrium overskrider 1 mmol.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er økt risiko for å utvikle utslett hos pasienter som samtidig får behandling med ampicillin og allopurinol.

Antagonisme for bakteriostatiske antibiotika som f.eks. kloramfenikol og tetrasyklin.

Probenecid hemmer renal tubulær sekresjon, som fører til økt serumkonsentrasjon av penicillin.

Ved høye urinkonsentrasjoner av ampicillin kan falske positive urin-glukosereaksjoner oppstå ved bruk av kobberreduksjonsmetoden. Det anbefales derfor at glukosetester baseres på enzymatisk glukoseoksidasereaksjon.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Ampicillin kan gis til gravide kvinner.

Det er ingen rapporter om teratogene effekter eller bivirkninger hos fosteret annet enn en teoretisk risiko for sensibilisering.

Amming

Ampicillin kan gis i ammeperioden.

Ampicillin utskilles i morsmelk, men risiko for at barnet påvirkes anses for å være usannsynlig ved terapeutiske doser.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ampicillin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ca. 5 % av pasientene som behandles med ampicillin kan forventes å oppleve bivirkninger. De vanligste bivirkningene er utslett og diaré.

Personer som tidligere har opplevd overfølsomhet overfor penicillin samt personer med allergi, astma, sesongallergier eller urticaria i anamnesen har høyere risiko for å utvikle overfølsomhetsreaksjoner.

Sykdommer i blod og lymfatiske organer Mindre vanlige ($> 1/1000$ til $< 1/100$)	Agranulocytose, trombocytopenisk purpura, trombocytopeni, leukopeni, eosinofili, anemi
Forstyrrelser i immunsystemet Sjeldne - Svært sjeldne ($< 1/1000$) Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)	Anafylaktiske reaksjoner, inkludert anafylaktisk sjokk, serumsyke (se pkt. 4.4) Hypersensitivitet (se pkt. 4.4)
Gastrointestinale sykdommer Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)	Diaré Enterokolitt, kvalme, oppkast, stomatitt, glossitt, pseudomembranøs kolitt Svart "hårete" tunge
Hud- og underhudssykdommer Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) Sjeldne - Svært sjeldne ($< 1/1000$)	Utslett Urticaria Erythema multiforme, eksfoliativ dermatitt
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)	Artralgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)	Feber
Undersøkelser Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)	Økt ALAT

Overvekst av sopp i munnhule og genitalier kan forekomme.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Toksiske reaksjoner kan omfatte kvalme, oppkast, diaré, elektrolyttforstyrrelser, endret bevissthet, muskelfascikulasjoner (muskelrykninger), myoklonus, kramper, koma, hemolytiske reaksjoner, nyresvikt og acidose.

I tilfelle av overdosering skal behandlingen seponeres.

Behandling

Symptomatisk behandling.

I tilfelle av nyreskade kan ampicillin fjernes ved hemodialyse, men ikke via peritonealdialyse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, betalaktamantibakterielle midler, ATC-kode: J01C A01

Ampicillin er et penicillinderivat med utvidet spekter mot visse gramnegative bakterier.

Ampicillin virker ved å hemme bakteriens evne til å syntetisere mukopolypeptid (peptidoglykan) som er en integrert strukturkomponent i bakteriens ytre cellevegg. Penicillin binder seg til enzymer (transpeptidaser) som er ansvarlig for sammenkjeding av pentapeptider som utgjør byggesteinene i bakteriens cellevegg. Under påvirkning av penicillin vil bakterier i vekstfasen derved få en stadig svakere cellevegg. De vil dermed ikke kunne dele seg og vil til slutt ødelegges.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etter intramuskulær injeksjon av ampicillin, oppnås maksimal plasmakonsentrasjon i løpet av en halvtime. Distribusjonsvolumet er ca. 35 % av kroppsvekten, tilsvarende ekstracellulær matriks. Halveringstiden er ca. 1 time. Proteinbindingsgraden er ca. 18 %.

Ampicillin utskilles raskt via urinen, hvorav 10 % ved glomerulær filtrasjon og 90 % ved tubulær sekresjon. Etter vanlig dosering utskilles ca. 90 % av den absorberte mengden via urinen og ca. 10 % utskilles via gallen. Ampicillin distribueres raskt i kroppen, men trenger inn i cellene i liten grad og passerer blod-hjerne-barrieren i liten grad, bortsett fra når den er betent. Ampicillin trenger også inn i abscesser og i eksudater. Ampicillin passerer placentabarrieren i tilstrekkelig grad til at man kan oppnå terapeutisk konsentrasjon hos fosteret.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Ingen.

6.2 Uforlikeligheter

Skal kun oppløses i sterilt vann og isotonisk lidokainklorid injeksjonsvæske, oppløsning (i.m.) eller isotonisk natriumklorid injeksjonsvæske, oppløsning (i.v.).

Skal ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass med hvitt til offwhite pulver.

Pakning: 1 hetteglass.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

1 g: 20-13792

2 g: 20-13793

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11. juni 2021

10. OPPDATERINGSDATO

11.06.2021