

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Ampicillin/Sulbactam Bausch Health, 1 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**

**Ampicillin/Sulbactam Bausch Health, 2 g + 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**

*Ampicillinum + Sulbactamum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health
3. Jak stosować lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health i w jakim celu się go stosuje**

Lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania. Leczy zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na ampicylinę i sulbaktam.

Ampicylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami” (rodzaj antybiotyków beta-laktamowych). Jej działanie polega na hamowaniu powstawania ściany komórkowej bakterii na etapie namnażania się bakterii (biosyntezy).

Sulbaktam wykazuje skuteczne działanie przeciwbakteryjne w przypadku szczepów bakterii niewrażliwych na ampicylinę.

Lekarz może podać pacjentowi lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health we wstrzyknięciu w celu leczenia następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia górnych dróg oddechowych, w tym zapalenie zatok, zapalenie ucha środkowego lub zapalenie krtani (zapalenie nagłośni);
- zakażenia dolnych dróg oddechowych, w tym zapalenie płuc;
- zakażenia układu moczowego, w tym zapalenie nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek);
- zakażenia przewodu pokarmowego, w tym zakażenia w obrębie jamy brzusznej (zapalenie otrzewnej), zapalenie pęcherzyka żółciowego;
- zakażenia kości i stawów;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- zakażenia przenoszone drogą płciową, w tym rzeżączka;
- zakażenie narządów płciowych u kobiet, w tym zapalenie błony śluzowej macicy, zapalenie tkanki łącznej miednicy;
- po przerwaniu ciąży lub cięciu cesarskim w celu zmniejszenia ryzyka zakażeń pooperacyjnych;

- posocznica (zakażenie bakteryjne rozprzestrzeniające się we krwi);
- zastosowanie przedoperacyjne i pooperacyjne: w celu zapobiegania zakażeniom ran po zabiegach chirurgicznych jamy brzusznej lub w obrębie miednicy.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health**

### **Kiedy nie stosować leku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ampicylinę lub sulbaktam.
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na jakikolwiek rodzaj penicylin (antybiotyki beta-laktamowe).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występowały w przeszłości reakcje uczuleniowe na penicyliny lub inne antybiotyki (cefalosporyny) lub jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na alergenne związki chemiczne;
- u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby, nerek lub procesu tworzenia krwinek;
- pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne (ampicylina może zmniejszać ich skuteczność). Należy zwrócić się do lekarza o poradę dotyczącą stosowania alternatywnej lub dodatkowej bezpiecznej i skutecznej metody antykoncepcji w trakcie terapii lekiem Ampicillin/Sulbactam Bausch Health.

Podobnie jak w przypadku każdej długotrwałej terapii w trakcie stosowania leku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health zaleca się okresowe badania pod kątem zaburzeń czynności nerek, wątroby i układu krwiotwórczego, zwłaszcza u wcześniaków, noworodków i niemowląt.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi ból brzucha, swędzenie, ciemne zabarwienie moczu, żółtolenie białówek oczu lub skóry, jeśli wystąpią nudności lub osłabienie. Mogą to być objawy upośledzenia czynności wątroby, spowodowane stosowaniem ampicyliny z sulbaktamem.

W związku z tym, że mononukleozą zakaźną jest chorobą o podłożu wirusowym, w jej leczeniu nie należy stosować leku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health. U wielu pacjentów z mononukleozą, którzy otrzymywali ampicylinę, wystąpiła wysypka skórna.

### **Podczas stosowania leku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:**

- ciężkie reakcje skórne (zaczerwienienie, wysypka). Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać leczenie.
- reakcje uczuleniowe. W takich przypadkach należy przerwać podawanie leku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health, a lekarz rozpocznie inną właściwą terapię. Ciężkie reakcje nadwrażliwości będą leczone w trybie pilnym.
- utrzymująca się i ciężka biegunka (z krwią i śluzem). Należy natychmiast zwrócić się do lekarza, ponieważ objawy te mogą wskazywać na wystąpienie zagrożenia dla życia pacjenta. Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków podczas długotrwałego leczenia może dojść do „nadmiernego wzrostu” mikroorganizmów opornych na lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health, w tym grzybów. W takich przypadkach należy rozpocząć właściwe leczenie, zgodnie z zaleceniami lekarza, w zależności od stanu pacjenta. Nie należy przyjmować leków przeciwbiegunkowych bez konsultacji z lekarzem.

### **Lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą zmieniać skuteczność działania leku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health, a lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health może również wpływać na skuteczność innych leków.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- jednocześnie przyjmowanie leku stosowanego w leczeniu dny moczanowej (allopurynol, probenecyd) zwiększa ryzyko wystąpienia wysypek
- antybiotyki aminoglikozydowe
- leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi
- leki przeciwbakteryjne (chloramfenikol, erytromycyna, sulfonamid i tetracyklina)
- doustne środki antykoncepcyjne zawierające estrogeny
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych)

#### Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Wyniki oznaczeń glukozy w moczu i niektórych badań poziomu hormonów u kobiet w ciąży mogą być fałszywie dodatnie.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży lekarz dokładnie ustali, czy należy u pacjentki stosować lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health, biorąc pod uwagę stosunek korzyści do ryzyka, ponieważ nie ma dowodów, że stosowanie tego leku u kobiet w ciąży jest bezpieczne.

Ampicylina i sulbaktam są w niewielkim stopniu wydalone do mleka ludzkiego. Stosowanie u matek karmiących piersią u dzieci może powodować działania niepożądane takie jak biegunka.

Ampicillin/Sulbactam Bausch Health powinien być stosowany w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy w opinii lekarza przewidywane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Przed zastosowaniem tego leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie wiadomo, czy lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jednak ze względu na działania niepożądane zdolność reagowania pacjenta może być zmniejszona. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów.

#### **Lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health zawiera sól**

Lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health, 1 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 115,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiole. Odpowiada to 5,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent powinien przyjmować 4 lub więcej fiolek na dobę przez dłuższy czas, zwłaszcza jeśli zalecono stosowanie diety niskosodowej (o niskiej zawartości soli).

Lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health, 2 g + 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 230,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiole. Odpowiada to 11,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent powinien przyjmować 2 lub więcej fiolek na dobę przez dłuższy czas, zwłaszcza jeśli zalecono stosowanie diety niskosodowej (o niskiej zawartości soli).

### **3. Jak stosować lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health**

Lek ten można podawać domięśniowo lub dożylnie i zawsze będzie przygotowany i podany przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

#### Dorośli

Lekarz określi dawkę leku w zależności od stopnia ciężkości zakażenia i stanu pacjenta.

Zakres dawkowania leku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health wynosi od 1,5 g do 12 g na dobę

w dawkach podzielonych. Całkowita dawka sulbaktamu nie powinna przekraczać 4 gramów na dobę.

| Stopień ciężkości zakażenia | Dawka dobową leku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health (sulbaktam + ampicylina) (g) |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Łagodne                     | 1,5-3 (0,5 + 1 lub 1 + 2)                                                         |
| Umiarkowane                 | do 6 (2 + 4)                                                                      |
| Ciężkie                     | do 12 (4 + 8)                                                                     |

Częstość dawkowania może być ustalona w zależności od stopnia ciężkości choroby i czynności nerek.

W przypadku mniej ciężkich zakażeń wstrzyknięcia można wykonywać od 3 do 4 razy na dobę (co 6 do 8 godzin) lub dwa razy na dobę (co 12 godzin). Całkowita dawka sulbaktamu nie powinna przekraczać 4 gramów na dobę. Mniej ciężkie zakażenia można leczyć według schematu dawkowania co 12 godzin. Leczenie jest zwykle kontynuowane do 48 godzin po ustąpieniu gorączki i innych nieprawidłowych objawów. Leczenie jest zazwyczaj prowadzone przez 5-14 dni, ale u ciężko chorych pacjentów może być podawana dodatkowa ampicylina.

### **Profilaktyka zakażeń chirurgicznych**

Należy podać 1,5 g do 3 g leku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health podczas indukcji znieczulania. Dawkę można powtarzać co 6-8 godzin. Podawanie leku kończy się po 24 godzinach od zakończenia większości zabiegów chirurgicznych, chyba że wskazany jest kolejny cykl terapeutyczny lekiem Ampicillin/Sulbactam Bausch Health.

### **Leczenie niepowiklanej rzeżączki**

Lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health można podawać w postaci pojedynczej dawki 1,5 g. Lekarz może rozpocząć jednoczesne podawanie probenecydu w dawce 1,0 g doustnie.

### **Noworodki, niemowlęta i dzieci**

Dawka w leczeniu większości zakażeń u dzieci, niemowląt i noworodków wynosi 150 mg/kg mc. na dobę (co odpowiada dawce 50 mg/kg mc. sulbaktamu na dobę i 100 mg/kg mc. ampicyliny na dobę), zwykle co 6 lub 8 godzin.

U noworodków w pierwszym tygodniu życia i u wcześniaków zalecana dawka wynosi 75 mg/kg mc. na dobę (co odpowiada 25 mg/kg mc. sulbaktamu na dobę i 50 mg/kg mc. ampicyliny na dobę) w dawkach podzielonych co 12 godzin.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

U tych pacjentów lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health należy podawać rzadziej.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ampicillin/Sulbactam Bausch Health**

Jest mało prawdopodobne, aby lekarz lub członek fachowego personelu medycznego - zwykle w szpitalu - podał pacjentowi większą dawkę leku.

Oczekiwane objawy przedawkowania leku mogą stanowić głównie nasilenie działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu leku. Wiadomo, że wysokie stężenie antybiotyków beta-laktamowych w płynie mózgowo-rdzeniowym może powodować działania neurologiczne, np. napady drgawkowe. Ponieważ ampicylina i sulbaktam są usuwane z krążenia za pomocą hemodializy, procedury te mogą zwiększać eliminację leku z organizmu w przypadku przedawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Ciężkie działania niepożądane**

**Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna.**

Częstość występowania poniżej wymienionych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nagłe wystąpienie reakcji uczuleniowych (anafilaktycznych) i wstrząsu anafilaktycznego (zapaść krążeniowa);
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji uczuleniowej zwanej zespołem Kounisa;
- ciężka biegunka z powodu zapalenia jelita grubego (bakteryjne rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego);
- ciężkie choroby skóry z pęcherzami, łuszczeniem się skóry i zmianami martwiczymi (toksyczna nekroliza naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, ostra uogólniona osutka krostkowa);
- zapalenie nerek.

Poniżej wymieniono działania niepożądane według częstości występowania:

**Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) i liczby płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby pewnego typu białych krwinek (eozynofilia). Reakcje te zwykle ustępują po zakończeniu leczenia.
- stan zapalny żyły
- biegunka
- przejściowy wzrost aktywności enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT) i stężenia bilirubiny w wyniku nieprawidłowej czynności wątroby
- ból w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie liczby białych krwinek (zwykle powraca do normy po leczeniu)
- bóle głowy
- zmiana liczby krwinek (zmniejszenie liczby tzw. granulocytów obojętnochłonnych)
- wymioty
- wysypka, świąd
- zmęczenie
- złe samopoczucie

**Rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- nudności
- zapalenie języka
- ból w jamie brzusznej

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niedokrwistość wynikająca z nadmiernego rozpadu krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)
- zmiana liczby krwinek (zmniejszenie liczby tzw. granulocytów)
- krwawiące punktowe, czerwone plamy spowodowane zmniejszeniem liczby płytek krwi
- reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny, nadwrażliwość

- senność
- drgawki
- zawroty głowy
- trudności w oddychaniu
- zapalenie jelita cienkiego i grubego (tzw. zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy)
- czarny, smolisty stolec
- zapalenie jamy ustnej
- przebarwienie języka
- rozległe reakcje skórne (czerwonawe, obrzęknięte, ropne pęcherze)
- złuszczone zapalenie skóry
- nieprawidłowa czynność wątroby, żółtaczka, zastój żółci, zapalenie wątroby z zastojem żółci
- reakcja miejscowa w miejscu wstrzyknięcia
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła z trudnościami w połykaniu i oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), z wysypką skórną (rumień), pęcherzami, zaczerwienieniem skóry lub powstawaniem zasinień
- zapalenie części nerki zwanej śródmieższem (śródmieższowe zapalenie nerek)

Podczas leczenia mogą również wystąpić inne działania niepożądane, charakterystyczne dla ampicyliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu i fiolce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health

- Substancjami czynnymi są:

Ampicillin/Sulbactam Bausch Health, 1 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Każda fiolka zawiera 1,0 g ampicyliny (co odpowiada 1,063 g ampicyliny sodowej) i 0,5 g sulbaktamu (co odpowiada 0,547 g sulbaktamu sodowego).

Ampicillin/Sulbactam Bausch Health, 2 g + 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Każda fiolka zawiera 2,0 g ampicyliny (co odpowiada 2,126 g ampicyliny sodowej) i 1 g sulbaktamu (co odpowiada 1,094 g sulbaktamu sodowego).

- Pozostałe składniki: brak

### Jak wygląda lek Ampicillin/Sulbactam Bausch Health i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji.

Biały lub prawie biały jałowy proszek, nie zawierający cząstek obcych.

Ampicillin/Sulbactam Bausch Health, 1 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej typu I i niebieskim aluminiowym uszczelnieniem i wieczkiem z PP, typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Ampicillin/Sulbactam Bausch Health, 2 g + 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej typu I i pomarańczowym aluminiowym uszczelnieniem i wieczkiem z PP, typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 fiolek.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia  
Tel: +48 17 865 51 00

#### Wytwórca

Acs Dobfar S.p.A  
San Nicolo A Tordino  
Nucleo Industriale S Atto  
64100 Teramo  
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.03.2025

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Ampicillin/Sulbactam Bausch Health  
Estonia: Ampicillin/Sulbactam Bausch Health  
Słowacja: Ampicillin/Sulbactam Bausch Health 2g/1g