

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

Wirkstoffe: 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 1 g/0,5 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g beachten?
3. Wie ist Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST AMPICILLIN PLUS SULBACTAM EBERTH 1 g/0,5 g UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g ist ein Antibiotikum (Penicillin-Derivat / Beta-Laktamase-Inhibitor).

Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g 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.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AMPICILLIN PLUS SULBACTAM EBERTH 1 g/0,5 g BEACHTEN?

### **Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g darf nicht angewendet werden,**

- 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.
- bei Patienten mit Pfeifferschem Drüsenfieber und lymphatischer Leukämie, da diese häufiger zu masernähnlichen Hautreaktionen neigen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g anwenden.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g ist erforderlich,**

- wenn es bei Ihnen unter der Behandlung mit Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g zu vermehrtem Wachstum von nichtempfindlichen Keimen, einschließlich Pilzen, kommt; Ihr Arzt wird in diesem Fall geeignete Maßnahmen treffen.
- wenn es bei Ihnen während oder bis zu 2 Monate nach einer Behandlung mit Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommt; nehmen Sie in diesem Fall umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt auf, da es sich um eine Antibiotika-bedingte Darmentzündung handeln könnte.
- falls Sie über einen längeren Zeitraum mit Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g behandelt werden; während einer länger dauernden Behandlung wird der Arzt Ihre Leber- und Nierenwerte sowie Ihr Blutbild überprüfen. Die angeordneten Laborkontrollen sollten Sie unbedingt einhalten.
- wenn bei der Behandlung einer Geschlechtskrankheit gleichzeitig Verdacht auf Syphilis besteht; in diesem Fall wird der Arzt vor Behandlungsbeginn eine Dunkelfelduntersuchung vornehmen und mindestens vier Monate lang monatlich Bluttests durchführen.

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.

### **Anwendung von Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g 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.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden, oder Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g kann deren Wirkung beeinträchtigen:

- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht): Die gleichzeitige Gabe von Allopurinol und Ampicillin führt zu einer deutlichen Erhöhung der Häufigkeit von Hautausschlägen im Vergleich zur Anwendung von Ampicillin allein.
- Blutgerinnungshemmer: Die Wirkung von parenteralen (nicht oral verabreichten) Penicillinen auf die Blutgerinnung kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Blutgerinnungshemmern verstärkt werden.
- Bakteriostatisch wirkende Arzneimittel (Antibiotika, die das Wachstum bzw. die Vermehrung von Bakterien hemmen, wie z. B. Tetracycline, Erythromycin, Chloramphenicol, Sulfonamide): Eine gleichzeitige Anwendung mit Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g sollte wegen der Möglichkeit einer Wirkungsabschwächung vermieden werden.

- Hormonelle Verhütungsmittel zum Einnehmen: Bei Frauen, die mit Ampicillin behandelt wurden, kam es zu einer verminderten Wirksamkeit von oralen Verhütungsmitteln, die zu einer ungeplanten Schwangerschaft führte. Während einer Therapie mit Ampicillin ist es daher ratsam, eine andere oder zusätzliche Form der Empfängnisverhütung zu verwenden.
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen): Die gleichzeitige Anwendung von Penicillinen verringert die Ausscheidung von Methotrexat, wodurch es zu schädigenden Wirkungen dieses Arzneimittels kommen kann.
- Acetylsalicylsäure, Indomethacin und Phenylbutazon (Arzneimittel gegen Schmerzen) verzögern die Ausscheidung von Penicillinen.
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht) vermindert die Ausscheidung von Ampicillin und Sulbactam und führt zu einem erhöhten Risiko von schädigenden Wirkungen.
- Aminoglykoside (eine bestimmte Gruppe von Antibiotika): Eine Mischung von Ampicillin mit Aminoglykosiden führt zu einer Wirkungsabschwächung beider Wirkstoffe.

Sonstige Wechselwirkungen:

- Bei einer Behandlung mit Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g kann eine Verfälschung von Glukose-Harntests auftreten.
- Eine Fälschung des Urobilinogennachweises (Test, der im Harn durchgeführt wird) ist ebenfalls möglich.
- Veränderungen der Hormonspiegel bei schwangeren Frauen können in Verbindung mit Sulbactam / Ampicillin auftreten.

### **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. Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen / Risiko-Abwägung eingesetzt werden.

Unter einer Behandlung mit Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g sollte nicht gestillt 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 1 g/0,5 g enthält Natrium**

Eine Durchstechflasche Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g enthält 5 mmol (115 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. WIE IST AMPICILLIN PLUS SULBACTAM EBERTH 1 g/0,5 g ANZUWENDEN?**

Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g 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 1 g/0,5 g alle 6 - 8 Stunden verabreicht.

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

### *Kinder und Neugeborene*

Kinder und Neugeborene erhalten eine Tagesdosis von 150 mg (100 mg Ampicillin + 50 mg Sulbactam) pro kg Körpergewicht. Diese Tagesdosis wird in 3 - 4 Einzeldosen verabreicht. Bei Neugeborenen ist die Tagesdosis auf 2 Einzeldosen zu verteilen.

### Zur Vorbeugung von Infektionen bei größeren operativen Eingriffen

#### *Erwachsene*

Zur Prophylaxe chirurgischer Infektionen werden 1,5 - 3 g Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g zum Beginn der Narkose verabreicht. Diese Dosis kann in Abständen von 6 - 8 Stunden wiederholt werden. Nach 24 Stunden wird das Arzneimittel in der Regel abgesetzt.

### 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 Tageshöchst-dosis 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 (Ampicillin und Sulbactam werden gleichermaßen durch die Hämodialyse aus dem Blut entfernt. Deshalb wird die Dosis unmittelbar nach der Dialyse verabreicht 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 Dauer der Behandlung richtet sich nach der Schwere der Infektion und dem Verlauf der Erkrankung und beträgt in der Regel 5 - 14 Tage. In schweren Fällen ist eine längere Therapie möglich. Die Behandlung sollte bis 48 Stunden nach Abklingen des Fiebers und sonstigen Symptomen der Infektion fortgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie befürchten, dass man Ihnen zu viel Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g 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 1 g/0,5 g vergessen haben**

Wurde eine Anwendung von Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g 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 1 g/0,5 g 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 Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Selten: Antibiotika-bedingte Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis)  
Nicht bekannt: Infektion der Haut, Schleimhäute oder inneren Organe mit einem Hefepilz (Kandidose); Wachstum unempfindlicher Keime (Pathogenresistenz)

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)  
Nicht bekannt: Mangel an weißen und roten Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie); verlängerte Blutgerinnungszeit; Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie,

Agranulozytose, Neutropenie); Blutarmut (Anämie, hämolytische Anämie); erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie); erhöhte Neigung zu Blutgerinnseln (Thrombozytopenische Purpura)

#### Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Allergische (anaphylaktoide) Reaktion einschließlich allergischer (anaphylaktischer) Schock; Schwellung der Haut, Schleimhaut und der angrenzenden Gewebe (Angioödem)

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Appetitlosigkeit (Anorexie)

#### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerz; Müdigkeit

Selten: Krämpfe, Schwindel

Nicht bekannt: Neurotoxizität

#### Gefäßkrankungen

Nicht bekannt: Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: erschwerte Atmung (Dyspnoe)

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Durchfall (Diarrhoe)

Häufig: Übelkeit; Bauchschmerz

Gelegentlich: Erbrechen; Entzündung der Zunge (Glossitis)

Selten: Darmentzündung (Enterokolitis)

Nicht bekannt: schwarz gefärbter Stuhl (Melaena); trockener Mund; Bauchschmerz; Geschmacksstörung (Dysgeusie); Blähungen; Entzündung des Dün- und Dickdarms; Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis); schwarze Behaarung der Zunge

#### Erkrankungen der Leber und Gallenblase

Gelegentlich: Erhöhung bestimmter Leberwerte (Hyperbilirubin)

Nicht bekannt: Erhöhung von Leberenzymwerten (Aspartat- und Alanin-Aminotransferase-Wert); Leberfunktionsstörung; Gelbsucht

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Nicht bekannt: Gelenkschmerzen (Arthralgie)

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Erschöpfung

Nicht bekannt: Schleimhautentzündung

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: bestimmte Hauterkrankungen (Stevens-Johnson-Syndrom; toxische Hautnekrose; Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)

Nicht bekannt: Juckreiz; Hautreaktionen, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und / oder des Halses mit Schluck- oder Atemproblemen (Angioödem), Hautausschlag (Erythem), Blasen, gerötete Haut oder kleinflächige Hautblutungen (Urtikaria)

### **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 1 g/0,5 g AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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 und 5%iger Glucoselösung 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 1 g/0,5 g (Sulbactam / Ampicillin)	anzuwenden innerhalb	bei einer Aufbewahrungstemperatur von
Isotonische Kochsalzlösung	bis zu 30 mg/ml	8 h 48 h	25 °C 4 °C
5 % Glucose in Wasser		1 h 1,5 h	25 °C 4 °C
Lactathaltige Ringer-Lösung		8 h 24 h	25 °C 4 °C

Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g ist weniger stabil in Lösungen, die Glucose oder andere Kohlenhydrate enthalten.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g enthält

Die Wirkstoffe sind:

Sulbactam-Natrium und Ampicillin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Keine sonstigen Bestandteile.

### **Wie Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g aussieht und Inhalt der Packung**

1 Durchstechflasche mit 1611 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung 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 Injektions- / Infusionslösung  
Packungen mit 5 Durchstechflaschen (N2)  
Packungen mit 10 Durchstechflaschen (N3)  
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 Mai 2019.**

---

**Die folgende Information ist nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Anwendungshinweise:

##### Intramuskuläre Injektion:

Der Inhalt einer Durchstechflasche Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g wird in 3,2 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. 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 1 g/0,5 g mit mindestens 3,2 ml Wasser für Injektionszwecke zubereitet und nach vollständiger Auflösung der Substanz über mindestens 3 Minuten intravenös injiziert werden.

##### Intravenöse Kurzinfusion:

Der Inhalt einer Durchstechflasche Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g wird wie zur intravenösen Injektion in Wasser für Injektionszwecke oder isotonischer Kochsalzlösung gelöst und anschließend mit 50 - 100 ml einer der folgenden Infusionslösungen weiterverdünnt: isotonische Kochsalzlösung, Natriumlactat-Lösung (0,167 M), 5 % Glucose in Wasser, 10 % Fruktose



/ Glucose (1:1) in Wasser, lactathaltige Ringer-Lösung. Die fertige Lösung wird während 15 - 30 Minuten intravenös infundiert.

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

Kinder unter 3 Monaten sollten Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g ausschließlich als Infusion erhalten.

Die Behandlung mit Ampicillin plus Sulbactam Eberth 1 g/0,5 g 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 1 g/0,5 g 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 1 g/0,5 g nicht in einer Spritze oder Infusionslösung mit Aminoglykosiden vermischt werden. Die beiden Substanzen sollten an unterschiedlichen Stellen mit einem zeitlichen Abstand von mindestens einer 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.