Foglio illustrativo: informazioni per l' utilizzatore

Ampicillina Biopharma 250 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ampicillina Biopharma 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ampicillina Biopharma 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ampicillina Biopharma 1 g polvere per soluzione iniettabile – 100 flaconi

Ampicillina sodica

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ampicillina Biopharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ampicillina Biopharma
3. Come prendere Ampicillina Biopharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ampicillina Biopharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È AMPICILLINA BIOPHARMA E A COSA SERVE

Ampicillina Biopharma è un medicinale per il trattamento delle infezioni batteriche (antibiotico) e agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni. Contiene ampicillina. L'ampicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "penicilline".

Ampicillina Biopharma è usata per trattare:

- infezioni alle vie respiratorie: faringiti, tonsilliti, sinusiti, bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti, pleuropolmoniti, complicazioni infettive della malattia influenzale
- infezioni delle vie urinarie: cistiti acute e croniche, uretriti, pieliti, cistopieliti, pielonefriti
    - infezioni intestinali: gastroenteriti, dissenteria bacillare, salmonellosi
    - infezioni varie: otiti, endocarditi e sepsi da germi sensibili
    - gonorrea
    - trattamento pre e post- operatorio
    - infezioni chirurgiche
    - infezioni da Haemophilus Influenzae
    - infezioni delle vie biliari, colecisti, angiocoliti

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE AMPICILLINA BIOPHARMA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico, prima di prendere Ampicillina Biopharma il medico valuterà se per la sua malattia è idoneo il trattamento con Ampicillina.

Non prenda Ampicillina Biopharma

- se è allergico all'ampicillina o ad altre penicilline, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), a causa del rischio di shock allergico.
- Se ha mai avuto una reazione allergica grave (ipersensibilità) a qualsiasi altro antibiotico. Questo può comprendere un esantema della cute o gonfiore del viso o del collo.

Se non è sicuro, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata l'Ampicillina

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Ampicillina Biopharma se:

è un soggetto allergico (ipersensibilità verso allergeni multipli, di asma, febbre da fieno ed orticaria), infatti si può manifestare una grave reazione allergica (anafilassi), soprattutto in seguito a somministrazioni parenterali.

In caso di reazioni allergiche al prodotto interrompa la somministrazione del farmaco e si rivolga al medico perché le venga somministrato il trattamento idoneo

- se ha avuto reazioni allergiche ad altri antibiotici detti beta-lattamici (appartenenti al gruppo delle penicilline e cefalosporine).
- se, in particolare dopo un uso prolungato non si sente meglio o si sente peggio: è infatti possibile che siano sopraggiunte infezioni causate da microrganismi non sensibili all'Ampicillina Biopharma. Il medico potrà decidere la terapia più idonea.
- se effettua un trattamento prolungato con dosi elevate, perché il suo medico potrà controllare i valori del sangue, del fegato e dei reni.

Non utilizzi Ampicillina Biopharma per uso oftalmico.

Non utilizzi Ampicillina Biopharma nella primissima infanzia se non dopo che il medico abbia valutato l'effettiva necessità e sotto il suo controllo.

Altri medicinali e Ampicillina Biopharma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione e i medicinali a base di erbe.

Se sta prendendo altri farmaci antibatterici, appartenenti al gruppo degli aminoglicosidi, questi ultimi possono aumentare l'effetto terapeutico dell'Ampicillina (come dei farmaci della stessa classe: penicilline semisintetiche).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Se sta allattando con latte materno l'ampicillina si può ritrovare nel latte e potrebbe avere effetto sul bambino, chieda consiglio al medico per valutare se interrompere l'allattamento o intraprendere una cura con un farmaco diverso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non sono conosciuti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia si deve considerare che alcuni effetti collaterali che possono verificarsi, possono influenzare l'abilità di guidare e di usare macchinari.

Ampicillina Biopharma contiene sodio
Ampicillina Biopharma 250 mg contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
Ampicillina Biopharma 500 mg contiene 31 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 1,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Ampicillina Biopharma 1 g contiene 62 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 3,1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. COME PRENDERE AMPICILLINA BIOPHARMA

Non si somministri mai da solo questo medicinale. Una persona qualificata, come un medico o un infermiere, le somministrerà questo medicinale.

Adulti
Adulti: 1 g ogni 8 ore oppure 2 g ogni 12 ore.
Bambini: 5-11 anni: 500 mg ogni 8 ore. 0-5 anni: 100 mg/Kg/die frazionati in 3 somministrazioni.

Come le verrà somministrato Ampicillina Biopharma
Le sarà somministrato mediante una iniezione in una vena o mediante infusione endovenosa, oppure per via intramuscolare.
Le dosi possono essere aumentate, nei casi gravi, a giudizio del medico.

Se prende più Ampicillina Biopharma di quanto deve
È improbabile che questo accada, ma se pensa che le sia stato somministrato troppa Ampicillina Biopharma informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni a cui deve fare attenzione
Reazioni allergiche:
- eruzioni cutanee tipo eritema multiforme o maculopapuloso, prurito, orticaria,
  - gravi reazioni allergiche a rapida comparsa che possono causare la morte (fenomeni anafilattici),
- febbre, dolori articolari, rigonfiamento delle ghiandole nel collo, ascelle o inguine,
- gonfiore, a volte del viso o della bocca (angioedema), che provoca difficoltà a respirare,
- collasso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contatti immediatamente un medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi e interrompa l'assunzione di Ampicillina Biopharma

Altri effetti indesiderati:
Contatti il medico appena possibile se soffre dei seguenti sintomi:

A carico dell'apparato gastro-intestinale:
- infiammazione acuta o cronica della lingua (glossite),
- infiammazione acuta e dolorosa della mucosa della bocca che coinvolge le gengive, l'interno delle guance, il palato, la faccia interna delle labbra e la lingua (stomatite),
- nausea, vomito e diarrea.

A carico del sangue o della linfa:
- Alterazioni dei valori riscontrati con le analisi:
  anemia, trombocitopenia porpora, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi.
  Questi sintomi di solito scompaiono con l'interruzione della terapia ma possono anch'essi essere un sintomo di ipersensibilità.

Variazioni delle transaminasi.
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE AMPICILLINA BIOPHARMA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione
Conservare in un luogo fresco (non al di sopra di 25°C) ed al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale 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. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ampicillina Biopharma

Ampicillina Biopharma 250 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:
Un flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene:
Principio attivo: ampicillina sodica 265,75 mg equivalente a: ampicillina 250 mg.
Una fiala solvente contiene: Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili 2,5 ml

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ampicillina Biopharma 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:
Un flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene:
Principio attivo: ampicillina sodica 531,5 mg equivalente a: ampicillina 500 mg.
Una fiala solvente contiene: Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili 2,5 ml

Ampicillina Biopharma 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:
Un flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene:
Principio attivo: ampicillina sodica 1063 mg equivalente a: ampicillina 1000 mg.
Una fiala solvente contiene: Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili 4 ml

Ampicillina Biopharma 1 g polvere per soluzione iniettabile – 100 flaconcini:
Un flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene:
Principio attivo: ampicillina sodica 1063 mg equivalente a: ampicillina 1000 mg.

Descrizione dell'aspetto di Ampicillina Biopharma e contenuto della confezione

Ampicillina Biopharma 250 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:
la confezione contiene un flaconcino in vetro incolore con tappo in gomma butilica e capsula in alluminio e una fiala solvente in vetro incolore

Ampicillina Biopharma 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:
la confezione contiene un flaconcino in vetro incolore con tappo in gomma butilica e capsula in alluminio e una fiala solvente in vetro incolore

Ampicillina Biopharma 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:
la confezione contiene un flaconcino in vetro incolore con tappo in gomma butilica e capsula in alluminio e una fiala solvente in vetro incolore

Ampicillina Biopharma 1 g:
la confezione contiene un flaconcino in vetro incolore con tappo in gomma butilica e capsula in alluminio

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Biopharma S.r.l. – Via Paolo Mercuri,8 – 00193 Roma - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Biopharma S.r.l. – Via delle Gerbere,22/30 – 00134 S. Palomba (RM) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:
Preparazione della soluzione per iniezione:

Per via intramuscolare sciogliere il contenuto del flacone con l'acqua per preparazioni iniettabili della fiala annessa.
Per via endovenosa lenta sciogliere il contenuto del flacone con 10 ml d'acqua per preparazioni iniettabili.

Le soluzioni per uso intramuscolare devono essere impiegate subito dopo la preparazione. Le soluzioni per infusione endovenosa, a temperatura ambiente, sono stabili in soluzione fisiologica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

salina per 8 ore; in soluzione glucosata sono stabili per 4 ore per concentrazioni non superiori ai 2 mg/ml.

Compatibilità

Per perfusione endovenosa l'Ampicillina può essere aggiunta a soluzione fisiologica salina o glucosata, ma non a plasma o derivati e a soluzioni proteiche (ad es. idrolisati).

L'Ampicillina sodica può essere somministrata insieme all'eparina sodica in soluzione salina normale per infusione endovenosa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).