

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pentrexyl, pulver til infusionsvæske og injektionsvæske, opløsning Ampicillin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pentrexyl
3. Sådan skal du bruge Pentrexyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pentrexyl indeholder det aktive stof ampicillin, der er et antibiotikum af penicillintypen. Det virker på bakterier ved at hindre opbygningen af bakteriernes cellevæg, så bakterierne ødelægges.

Pentrexyl anvendes mod alvorlige infektioner forårsaget af forskellige typer bakterier, der giver betændelse i f.eks. sår eller knogler eller ved blodforgiftning, især hvis bakterierne ikke er modtagelige over for almindeligt penicillin.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pentrexyl

Brug ikke Pentrexyl:

- hvis du er allergisk over for ampicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pentrexyl (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over andre penicilliner.
- hvis du er allergisk over for andre typer antibiotika (beta-lactamantibiotika).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før bruger Pentrexyl:

- hvis du tager cefalosporiner (til behandling af infektionssygdomme)
- hvis du har kyskesyge (mononukleose)
- hvis du har leukæmi i lymfesystemet
- hvis du tidligere har været overfølsom over for penicillin
- hvis du er allergisk

Kontakt straks lægen, hvis du får:

- pludselige overfølsomhedsreaktioner, f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Hvis disse symptomer opstår pludseligt (inden for minutter til timer), skal du ringe 112, da det kan være livsfarligt.
- voldsom eller længevarende blodig diarre, da det kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis). Det gælder også, hvis diarréen opstår flere måneder efter du har taget Pentrexyl.

Vær opmærksom på følgende:

- brug af Pentrexyl kan medføre udvikling af en ny betændelse (superinfektion). Kontakt lægen, hvis du oplever symptomer på ny betændelse.
- du skal altid oplyse ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Pentrexyl. Det kan påvirke prøveresultaterne.
- ved længere tids behandling bør din læge kontrollere din lever- og nyrefunktion og undersøge, om der er ændringer i blodets sammensætning.

Brug af anden medicin sammen med Pentrexyl

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, inden du bruger Pentrexyl, hvis du tager:

- medicin mod urinsyreigt (allopurinol eller probenecid).
- antibiotika som f.eks. chloramphenicol og tetracyclin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du må kun bruge Pentrexyl efter lægens anvisning.

Amning

Du må kun bruge Pentrexyl efter lægens anvisning. Pentrexyl udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pentrexyl påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pentrexyl indeholder natrium

500 mg hætteglas, indeholder 1,4 mmol natrium.

1 g hætteglas, indeholder 2,7 mmol natrium.

2 g hætteglas, indeholder 5,4 mmol natrium.

Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt eller har nedsat hjertefunktion, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Pentrexyl

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

0,5 g indgivet i en muskel 4 gange dagligt (hver 6. time) eller 0,5-2 g indgivet langsomt (over 5-10 minutter) i en vene 4-6 gange dagligt.

Ved livstruende infektioner hos voksne gives op til 12 g i døgnet.

Brug til børn

50-100 mg pr. kg legemsvægt i døgnet fordelet på 4-6 lige store doser.

Ved livstruende infektioner hos børn gives op til 300 mg pr. kg. legemsvægt i døgnet.

Nedsat nyrefunktion

Lægen vil nedsætte din dosis, hvis du har nedsat nyrefunktion.

Hvis du har brugt for meget Pentrexyl

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du mener du har fået mere Pentrexyl, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan bl.a. være kvalme, opkastning, diarre, væskeubalance, nedsat bevidsthed, rykvis muskelsammentrækninger, kramper, koma, ændringer i blodets sammensætning, nyresvigt og øget indhold af syre i blodet.

Hvis en dosis er glemt

Da du vil få denne medicin på hospitalet, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ca. 5% af de behandlede patienter kan forvente af få bivirkninger. De mest almindelige bivirkninger er eksem og diarre.

Personer der tidligere har været overfølsom over for penicillin samt personer, der tidligere har haft allergi, astma, høfeber eller nældefeber har større risiko for at få en overfølsomhedsreaktion.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede*):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Feber og blå mærker under huden, der kan fremstå som små røde prikker med eller uden uforklarlig ekstrem træthed, forvirring, gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot). Kontakt læge eller skadestue
- Alvorlig diarre pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (*forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede*):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (herunder anafylaktisk shock) Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelig bivirkning (*forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede*):

- Diarre
- Eksem

Ikke almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede*):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Tarmkatar
- Kvalme og opkastning
- Mundbetændelse og betændelse i tungen
- Nældefeber

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede):

- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Overfølsomhed
- Sortfarvet ”behåret” tunge
- Ledsmerter
- Feber
- Svamp i munden og underlivet
- alvorlige hudsygdomme (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)

Pentrexyl kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om andre forandringer i blodet (eosinofili) og påvirkning af leveren og nyrerne (ses ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Intramuskulære og intravenøse injektioner skal administreres inden for 1 time efter tilberedning, da styrken kan reduceres betragteligt efter dette tidsrum.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pentrexyl indeholder:

- Aktivt stof: ampicillinnatrium svarende til 500 mg, 1 g og 2 g ampicillin

Udseende og pakningsstørrelser

500 mg hætteglas
1 g hætteglas
2 g hætteglas

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bristol-Myers Squibb AB
Hemvärnsgatan 9
Box 1172
SE-171 23 Solna
Sverige

Repræsentant

Bristol-Myers Squibb
Hummeltoftevej 49
2830 Virum
Danmark

Fremstiller

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo Km 2.800
04013 Sermoneta
Latina, Italien

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2014

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Parenteral anvendelse – brugsvejledning:

Brug kun nyttilberedte opløsninger. Intramuskulære og intravenøse injektioner skal administreres inden for 1 time efter tilberedning, da styrken kan reduceres betragteligt efter dette tidsrum.

Tilberedning af opløsninger: 1 g ampicillin (som natriumsalt) indeholder ca. 3 mmol natrium sv.t. omkring 20 ml isotonisk natriumkloridopløsning.

Opløsning til intramuskulær injektion: 500 mg opløses i 1,8 ml sterilt vand, 1 g opløses i 3,5 ml sterilt vand og 2 g opløses i 6,8 ml sterilt vand (indeholder 250 mg ampicillin pr. ml).

Opløsning til intravenøs injektion: 500 mg ampicillin opløses i 5 ml, 1 g opløses i 7,5 ml og 2 g opløses i 15 ml sterilt vand.

Opløsning til intravenøs infusion: Opløs som ovenfor angivet i sterilt vand og bland med sterilt vand eller isotonisk natriumkloridinfusionsvæske til en koncentration på max. 30 mg pr. ml. På grund af begrænset stabilitet i surt eller basisk miljø bør andre infusionsvæsker ikke anvendes, medmindre det udtrykkeligt er angivet.