

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Ampicilin+Sulbactam AptaPharma, 1 g + 0,5 g,
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**
**Ampicilin+Sulbactam AptaPharma, 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ampicilin+Sulbactam AptaPharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Ampicilin+Sulbactam AptaPharma 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). Sulbaktam nasila działanie ampicyliny poprzez blokowanie beta-laktamaz, enzymów które unieczynniają penicyliny.

Lekarz może podać pacjentowi lek Ampicilin+Sulbactam AptaPharma w celu leczenia następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia górnych dróg oddechowych, w tym zapalenie zatok (zapalenia błon śluzowych wyściełających zatoki), zapalenie ucha środkowego lub krtani (zapalenie nagłośni);
- zakażenia dolnych dróg oddechowych, w tym zapalenie płuc;
- zakażenia dróg moczowych, w tym zapalenie nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek);
- zakażenia wewnętrzbrzuszne, w tym zapalenie błony śluzowej jamy brzusznej (zapalenie otrzewnej) i zapalenie pęcherzyka żółciowego (zapalenie pęcherzyka żółciowego), zapalenie lub podrażnienie błony śluzowej macicy (zapalenie błony śluzowej macicy) oraz zakażenie tkanki łącznej przylegającej do macicy (zapalenie tkanki łącznej miednicy mniejszej);
- posocznica bakteryjna; zakażenia skóry, tkanek miękkich, kości i stawów
- w okresie przed- lub pooperacyjnym w celu zmniejszenia częstości występowania zakażeń ran jeśli pacjent jest poddawany zabiegowi chirurgicznemu jamy brzusznej lub miednicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ampicilin+Sulbactam AptaPharma

Kiedy nie stosować leku Ampicilin+Sulbactam AptaPharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na ampicylinę, sulbaktam, jakiekolwiek penicyliny, inne beta-laktamy
- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek lidokainy, który jest podawany we wstrzyknięciu

domięśniowym

- jeśli u pacjenta występowały uszkodzenia wątroby po użyciu ampicyliny

Dzieci i młodzież

Leku Ampicilin+Sulbactam AptaPharma nie wolno podawać we wstrzyknięciu domięśniowym dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ampicilin+Sulbactam AptaPharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna na penicyliny lub inne antybiotyki (cefalosporyny) lub na inne substancje powodujące reakcję alergiczną
- pacjent ma problemy z wątrobą;
- pacjent cierpi na mononukleozę lub białaczkę limfatyczną.

Podobnie jak w przypadku każdego długotrwałego leczenia, podczas leczenia Ampicilin+Sulbactam AptaPharma lekarz może zlecić okresowe badania czynności narządów wewnętrznych nerek, wątroby i układu krwiotwórczego, szczególnie u dzieci, noworodków i wcześniaków.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi ból brzucha, świąd, ciemne zabarwienie moczu, żółte zabarwienie białkówki oczu lub skóry, nudności lub osłabienie. Mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby, spowodowane leczeniem ampicyliną z sulbaktamem.

U pacjentów z mononukleozą zakaźną (zakaźną gorączką gruczołową) w związku ze stosowaniem ampicyliny z sulbaktamem bardzo często obserwowano wysypkę skórą, dlatego należy unikać stosowania leku Ampicilin+Sulbactam AptaPharma u tych pacjentów.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania leku Ampicilin+Sulbactam AptaPharma u pacjenta wystąpią:

- ciężkie reakcje skórne (zaczerwienienie, wysypka). Lekarz zdecyduje, czy leczenie należy przerwać.
- reakcje alergiczne. W takich przypadkach należy przerwać podawanie leku Ampicilin+Sulbactam AptaPharma, a lekarz rozpocznie odpowiednie leczenie. Ciężkie reakcje nadwrażliwości będą leczone w trybie natychmiastowym.
- uporczywa i ciężka biegunka (zmieszana z krwią i śluzem). Należy natychmiast porozmawiać z lekarzem, ponieważ może to być oznaką stanu zagrażającego życiu. Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, przy długotrwałym leczeniu może wystąpić „nadmierny wzrost” drobnoustrojów opornych na lek Ampicilin+Sulbactam AptaPharma, w tym grzybów. W takich przypadkach należy rozpocząć odpowiednie leczenie, które ustali lekarz na podstawie stanu zdrowia pacjenta. Nie należy przyjmować żadnych leków przeciwbiegunkowych bez konsultacji z lekarzem.

Lek Ampicilin+Sulbactam AptaPharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a takżeo lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurinol, probenecyd) zwiększają częstość występowania wysypek
- antybiotyki aminoglikozydowe
- leki przeciwzakrzepowe
- leki przeciwbakteryjne (chloramfenikol, erytromycyna, sulfonamid i tetracyklina)
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworu lub chorób reumatycznych)

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:

Ampicilin+Sulbactam AptaPharma może powodować fałszywie dodatnie wyniki badań stężenia cukru w moczu oraz niektórych badań poziomu hormonów u kobiet w ciąży.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

Lekarz podejmie staranną decyzję, czy pacjentka będąca w ciąży powinna otrzymać lek Ampicilin+Sulbactam AptaPharma, biorąc pod uwagę stosunek korzyści do ryzyka, ponieważ nie ma dowodów, że stosowanie tego leku u kobiet w ciąży jest bezpieczne.

Karmienie piersią

Ampicylina i sulbaktam w niewielkim stopniu przenikają do mleka ludzkiego. U matek karmiących piersią stosowanie leku może powodować działania niepożądane u dzieci, takie jak biegunka. Lek Ampicilin+Sulbactam AptaPharma należy stosować w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy przewidywane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na reprodukcję nie wykazały dowodów szkodliwego wpływu sulbaktamu i ampicyliny na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ampicilin+Sulbactam AptaPharma ma nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jednak mogą wystąpić działania niepożądane, które mogą wydłużyć czas reakcji (takie jak zawroty głowy, drgawki lub senność). W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn.

Lek Ampicilin+Sulbactam AptaPharma zawiera sól

Ampicilin+Sulbactam AptaPharma, 1 g + 0,5 g:

Ten lek zawiera 5 mmol (115 mg) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 5,75% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli konieczne jest stosowanie 4 lub więcej fiołek dziennie przez dłuższy czas, zwłaszcza u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Ampicilin+Sulbactam AptaPharma, 2 g + 1 g:

Ten lek zawiera 10 mmol (230 mg) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 11,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli konieczne jest stosowanie 2 lub więcej fiołek dziennie przez dłuższy czas, zwłaszcza u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Ampicilin+Sulbactam AptaPharma

Lek będzie zawsze przygotowany i podany pacjentowi przez lekarza lub pracownika służby zdrowia.

Lek można podawać domięśniowo w postaci głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego lub dożylnie w bolusie trwającym co najmniej 3 minuty lub stosując większe rozcieńczenia (50-100 mL) w infuzji dożylniej trwającej 15-30 minut.

Dorośli

Lekarz określi dawkę w zależności od ciężkości zakażenia i stanu pacjenta. Zalecana dawka to 1,5 g (1 g ampicyliny + 0,5 g sulbaktamu) do 12 g (8 g ampicyliny + 4 g sulbaktamu), które mogą być podzielone na równe dawki co 8 lub 6 godzin. Całkowita dawka sulbaktamu nie powinna przekraczać 4 g na dobę.

Leczenie jest zwykle kontynuowane do 48 godzin po ustąpieniu gorączki i innych nieprawidłowych objawów. Leczenie zwykle trwa od 5 do 14 dni, ale w ciężkich przypadkach można podać dodatkowe dawki ampicyliny

Profilaktyka zakażeń chirurgicznych

Podczas indukcji znieczulenia należy podać 1,5-3 g (1 g ampicyliny + 0,5 g sulbaktamu - 2 g ampicyliny + 1 g sulbaktamu) leku Ampicilin+Sulbactam AptaPharma. Dawkę można powtarzać co 6-8 godzin. Podawanie leku zwykle kończy się po 24 godzinach od zakończenia większości zabiegów chirurgicznych.

Stosowanie u dzieci

Noworodki, niemowlęta i dzieci

Dawka leku Ampicilin+Sulbactam AptaPharma w leczeniu większości zakażeń u dzieci, niemowląt i noworodków wynosi 150 mg/kg mc. na dobę (odpowiada to dawce 100 mg/kg mc. ampicyliny na dobę oraz 50 mg/kg mc. sulbaktamu na dobę). Dawka jest zwykle podawana co 6 lub 8 godzin, z wyjątkiem noworodków i wcześniaków w pierwszym tygodniu życia (zwłaszcza niedojrzałych), gdzie zalecana dawka leku Ampicilin+Sulbactam AptaPharma wynosi 75 mg/kg mc. na dobę (odpowiada to dawce 50 mg/kg mc. ampicyliny na dobę oraz 25 mg/kg mc. sulbaktamu na dobę) w dawkach podzielonych co 12 godzin..

Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek

Lek Ampicilin+Sulbactam AptaPharma u takich pacjentów należy podawać rzadziej niż u pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ampicilin+Sulbactam AptaPharma

Podanie pacjentowi dawki większej niż zalecana przez lekarza lub pracownika służby zdrowia, zwykle w szpitalu, jest mało prawdopodobne. Ze względu na to, że ampicylina i sulbaktam usuwane są z krążenia przez hemodializę, zabieg ten może ułatwiać eliminację leku z organizmu w przypadku przedawkowania u pacjentów z nieprawidłową czynnością nerek.

Pominięcie zastosowania leku Ampicilin+Sulbactam AptaPharma

Ponieważ lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą lekarską, pominięcie zastosowania leku jest mało prawdopodobne. Należy jednak skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli pacjent podejrzewa, że dawka została pominięta. Lekarz lub farmaceuta zdecyduje o dalszym leczeniu pacjenta.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- nagłe wystąpienie reakcji alergicznych (anafilaktoidalnych) i wstrząsu anafilaktycznego (zapaść krążenia)
- ciężka biegunka z powodu zapalenia jelita grubego (bakteryjne rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)
- ciężkie choroby skóry z pęcherzami, złuszczeniem się i zmianami martwiczymi (toksyczna nekroliza naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy)

- zapalenie nerek

Częstość występowania powyższych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość) i płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia). Reakcje te zwykle ustępują po zakończeniu leczenia.
- zapalenie żyły
- biegunka
- przejściowy wzrost aktywności aminotransferaz wątrobowych (AspAT, AlAT) i bilirubiny z powodu nieprawidłowej czynności wątroby
- ból w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zmniejszenie liczby białych krwinek (zwykle ustępuje po zakończeniu leczenia)
- ból głowy
- zmieniona liczba krwinek (zmniejszona liczba tzw. granulocytów obojętnochłonnych)
- wymioty
- wysypka, świąd
- zmęczenie
- złe samopoczucie

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- nudności
- zapalenie języka
- ból brzucha

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

- niedokrwistość spowodowana zwiększonym niszczeniem czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- zmiana morfologii krwi (spadek liczby tzw. granulocytów)
- krwawiąca czerwona plamka o dużej wielkości z powodu zmniejszonej liczby płytek krwi
- reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny, nadwrażliwość, zespół Kounisa
- drgawki, zawroty głowy, senność
- trudności w oddychaniu
- zapalenie jelita cienkiego i grubego (tzw. zapalenie jelit), krwawe stolce
- zapalenie jamy ustnej
- przebarwienie języka
- rozległe reakcje skórne (czerwone, opuchnięte, ropne pęcherze)
- złuszczone zapalenie skóry
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka, cholestaza, zapalenie wątroby z cholestazą
- reakcja 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 siniaków

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
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 Ampicilin+Sulbactam AptaPharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (po skrócie EXP) zamieszczonego na fiolce lub tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ampicilin+Sulbactam AptaPharma

Substancją czynną leku jest ampicylina oraz sulbaktam.

Ampicilin+Sulbactam AptaPharma, 1g + 0,5g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji:

Każda fiolka zawiera 1 g ampicyliny (w postaci ampicyliny sodowej) oraz 0,5 g sulbaktamu (w postaci sulbaktamu sodowego).

Ampicilin+Sulbactam AptaPharma, 2g + 1g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji:

Każda fiolka zawiera 2 g ampicyliny (w postaci ampicyliny sodowej) oraz 1 g sulbaktamu (w postaci sulbaktamu sodowego).

Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek Ampicilin+Sulbactam AptaPharma i co zawiera opakowanie

Ampicilin+Sulbactam AptaPharma jest białym lub prawie białym krystalicznym proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji.

Ampicilin+Sulbactam AptaPharma, 1 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
umieszczony jest w fiolce z przezroczystego, bezbarwnego szkła (typu I) o pojemności 20 mL, zamkniętej korkiem z gumy bromobutyłowej i niebieskim aluminiowym uszczelniaczem typu *flip-off*.

Ampicilin+Sulbactam AptaPharma, 2 g + 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
umieszczony jest w fiolce z przezroczystego, bezbarwnego szkła (typu I) o pojemności 20 mL, zamkniętej korkiem z gumy bromobutyłowej i pomarańczowym aluminiowym uszczelniaczem typu *flip-off*.

Tekturowe pudełko zawiera 10 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva Ulica 6

1000 Ljubljana

Słowenia

Tel.: 00386 51 615 015

e-mail: info@apta-medica.com

Wytwórca

MITIM S.r.l.

Via Cacciamali, 34-38

25125 Brescia

Włochy

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

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bułgaria	Ампицилин/сулбактам АптаФарма 1 g/0,5 g прах за разтвор за инжекции / инфузия Ампицилин/сулбактам АптаФарма 2 g/1 g прах за разтвор за инжекции / инфузия
Chorwacja	Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 1 g/0,5 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 2 g/1 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju
Cypr	Ampicillin/sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g powder for solution for injection/infusion Ampicillin/sulbactam AptaPharma 2 g/1 g powder for solution for injection/infusion
Czechy	Ampicillin/Sulbactam AptaPharma
Malta	Ampicillin/sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g powder for solution for injection/infusion Ampicillin/sulbactam AptaPharma 2 g/1 g powder for solution for injection/infusion
Polska	Ampicilin+Sulbactam AptaPharma
Rumunia	Ampicilină/sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Ampicilină/sulbactam AptaPharma 2 g/1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Słowacja	Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma 1 g/0,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok Ampicilín/Sulbaktám AptaPharma 2 g/1 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Słowenia	Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 1 g/0,5 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 2 g/1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Węgry	Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 1 g/0,5 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Ampicillin/Sulbactam AptaPharma 2 g/1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2025

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podanie dożylnie lub domięśniowo:

Wstrzyknięcie dożylnie lub domięśniowe po rekonstytucji lub infuzja dożylna po dalszym rozcieńczeniu.
Wyłączenie do jednorazowego użytku.
Stosować wyłącznie klarowne lub opalizujące i wolne od cząstek roztwory po rekonstytucji/rozcieńczeniu.

Instrukcje dotyczące rekonstytucji i rozcieńczenia Ampicilin+Sulbactam AptaPharma:

Do rekonstytucji można użyć następujących objętości rozcieńczalnika:

Dawka całkowita [g]	Dawka równoważna ampicilliny + sulbaktamu [g]	Objętość fiolki	Objętość rozpuszczalnika [mL]	Objętość do pobrania* [mL]	Maksymalne stężenie końcowe ampicilliny + sulbaktamu [mg/mL]
1,5	1 + 0,5	20 mL	3,2	4	250 + 125
3	2 + 1	20 mL	6,4	8	250 + 125

* Występuje wystarczający nadmiar, aby umożliwić pobranie i podanie podanych objętości.

W celu wstrzyknięcia dożylnego, zawartość fiolki do wstrzykiwań należy zrekonstruować (i dodatkowo rozcieńczyć w przypadku infuzji dożylniej) za pomocą:

- jałowej wody do wstrzykiwań
- chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%)
- mleczanu sodu
- roztworu glukozy 50 mg/mL (5%)
- roztworu glukozy 50 mg/mL (5%) w NaCl 4,5 mg/mL (0,45%)
- wodnym roztworze cukru inwertowanego 100 mg/mL (10%)
- roztworze Ringera z dodatkiem mleczanu

Aby zapewnić całkowite rozpuszczenie po rekonstytucji, należy odczekać aż piana się rozproszy i ocenić to wizualnie. Dawkę można podać w bolusie trwającym co najmniej 3 minuty lub stosując większe rozcieńczenia (50-100 mL) w infuzji dożylniej trwającej 15-30 minut.

W przypadku podania domięśniowego zaleca się głębokie wstrzyknięcie domięśniowe. Aby uniknąć bólu, do rozpuszczenia proszku można zastosować 0,5% jałowy roztwór chlorowodoru lidokainy (3,2 mL 0,5% jałowego roztworu do wstrzykiwań chlorowodoru lidokainy dla mocy 1 g + 0,5 g ampicyliny + sulbaktamu i 6,4 mL w przypadku mocy 2 g + 1 g ampicyliny + sulbaktamu).

Podawanie domięśniowe produktu Ampicilin+Sulbactam AptaPharma jest przeciwwskazane u dzieci poniżej 2 roku życia.

Ampicilin+Sulbactam AptaPharma oraz aminoglikozydy należy przygotowywać i podawać oddzielnie ze względu na dezaktywację *in vitro* aminoglikozydów przez wszystkie aminopenicyliny.

Ampicylina sodowa jest mniej stabilna w roztworach zawierających glukozę i inne węglowodany i nie można jej mieszać z pochodnymi krwi lub hydrolizatami białkowymi.

Okres ważności po rekonstytucji/rozcieńczeniu:

Stężony roztwór do wstrzyknięć domięśniowych (rozpuszczony w 0,5% lidokainie i przechowywany w temperaturze 25°C) należy zużyć w ciągu 1 godziny po rekonstytucji.

Stabilność chemiczna i fizyczna podczas stosowania z różnymi rozcieńczalnikami do infuzji dożylnych jest następująca:

Rozpuszczalnik	Stężenie ampicyliny+sulbaktam	Okres przydatności do użycia [w godzinach]	
		25°C	4°C
jałowa woda do wstrzykiwań	do 30 mg/mL (20 mg ampicyliny + 10 mg sulbaktamu)/mL		72
	do 45 mg/mL (30 mg ampicyliny + 15 mg sulbaktamu)/mL	8	48
chlorek sodu 9 mg/mL (0,9%)	do 30 mg/mL (20 mg ampicyliny + 10 mg sulbaktamu)/mL		72
	do 45 mg/mL (30 mg ampicyliny + 15 mg sulbaktamu)/mL	8	48
mleczan sodu	do 45 mg/mL (30 mg ampicyliny + 15 mg sulbaktamu)/mL	8	8
roztwór glukozy 50 mg/mL (5%)	do 3 mg/mL (2 mg ampicyliny + 1 mg sulbaktamu)/mL	4	
	do 30 mg/mL (20 mg ampicyliny + 10 mg sulbaktamu)/mL	2	4
roztwór glukozy 50 mg/mL (5%) w NaCl 4,5 mg/mL (0,45%)	do 3 mg/mL (2 mg ampicyliny + 1 mg sulbaktamu)/mL	4	
	do 15 mg/mL (10 mg ampicyliny + 5 mg sulbaktamu)/mL		4
wodny roztwór cukru inwertowanego 100 mg/mL (10%)	do 3 mg/mL (2 mg ampicyliny + 1 mg sulbaktamu)/mL	4	
	do 30 mg/mL (20 mg ampicyliny + 10 mg sulbaktamu)/mL		3
roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu	do 45 mg/mL (30 mg ampicyliny + 15 mg sulbaktamu)/mL	8	24

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania, rekonstytucji lub rozcieńczenia nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użycia odpowiada użytkownik.